

PATRÍCIA DA ROSA

**AVALIAÇÃO DO PROGRAMA DE MONITORAMENTO EXTERNO
DA QUALIDADE DO CÂNCER DO COLO DE ÚTERO DO
ESTADO DE SANTA CATARINA**

**FLORIANÓPOLIS
2007**

PATRÍCIA DA ROSA

**AVALIAÇÃO DO PROGRAMA PILOTO DE PREVENÇÃO
DO CÂNCER DO COLO DE ÚTERO DO
ESTADO DE SANTA CATARINA**

Dissertação apresentada ao curso de Pós-Graduação em Ciências Médicas da Universidade Federal de Santa Catarina para obtenção do título de Mestre em Ciências Médicas

Coordenadora do Curso: Prof. Dra. Márcia Margaret Menezes Pizzichini
Orientador: Prof. Dr. João Péricles da Silva Júnior.
Co-Orientadora: Prof. Dra. Rozany Mucha Dufloth

FLORIANÓPOLIS
2007

*“Penso que só há um caminho para a ciência ou a filosofia,
encontrar um problema, ver sua beleza,
casar e viver feliz com ele até que a morte vos separe....”*

Karl Popper

DEDICATÓRIA

*Ao Fabiano, meu companheiro e amigo,
que me ensinou a não desistir nos
momentos difíceis, e a entender que só
existe derrota, quando se pára de acreditar
que não vale a pena tentar....*

AGRADECIMENTOS

Ao Fabiano, por confiar que este dia chegaria, e que mais uma conquista seria realizada.... A tua ajuda e paciência foi fundamental para esta conquista...

Ao Dr. João Péricles, pelo apoio e dedicação, que muito contribuíram nos momentos finais deste trabalho.

Ao Dr. Hercílio Fronza Jr. , pelo carinho, por acreditar que este trabalho se realizaria. Sempre disposto a ensinar e esclarecer minhas dúvidas, um verdadeiro Mestre.

A todos os colaboradores do CEDAP/SIP, pela atenção, dedicação e presteza dos dados, para elaboração das tabelas deste trabalho, especialmente ao Alessandro, responsável pelo programa de informática @Siscam.

Ao Ivo, secretário do Mestrado, um amigo disposto a ajudar e incentivar esta árdua caminhada até o momento final.

Aos colegas patologistas auditores que fizeram seu trabalho com carinho, e que, apesar das dificuldades encontradas no caminho, entenderam que este programa é importante para o nosso estado e para qualidade de nosso trabalho.

A minha família, que entendeu minha ausência neste período, principalmente na fase de término da dissertação, sempre me incentivando na vida acadêmica e profissional.

A minha amiga Karine, que, num momento de dúvida, esteve disposta a ouvir e com palavras amigas, fez as coisas parecerem mais fáceis.

Ao Hugo e a Néia, pela ajuda e hospedagem, fazendo com que eu me sentisse em casa e a vontade para finalizar esta dissertação.

LISTA DE FIGURAS E TABELAS

| | |
|---|----|
| Figura 1 – Realização entre total de exames realizados pelo programa de prevenção do câncer do colo e útero de Santa Catarina e o total de exames auditados pela Unidade de Monitoramento Externo da Qualidade em Citopatologia .. | 25 |
| Figura 2 – Distribuição geral dos casos concordantes e discordantes auditados pela Unidade de Monitoramento Externo da Qualidade. Número absoluto. Total = 2.467 casos | 26 |
| Tabela 1 – Comparação da concordância observada, concordância esperada e índice <i>kappa</i> , em porcentagem, de cada laboratório auditado pela UMEQ, e o total geral..... | 27 |
| Tabela 2 – Tabela geral de comparação dos casos concordantes e discordantes, antes e depois do diagnóstico da UMEQ | 28 |
| Tabela 3 – Distribuição, por categorias diagnósticas, de todos os casos (N= 2.467) antes e depois da revisão feita pela UMEQ. Número absoluto e porcentagem em relação ao total de casos demonstrado nas colunas | 29 |
| Tabela 4 – Distribuição, por categoria diagnóstica de todos os casos (N= 2.467) dos concordantes (N= 2.276) e dos discordantes (N=191). Número absoluto e porcentagem em relação ao total em cada categoria diagnóstica demonstrado nas linhas | 30 |
| Tabela 5 – Distribuição, por faixa etária, de todas as pacientes (N= 2.467), dos casos concordantes (N= 2.276) e dos casos discordantes (N= 191), após a auditoria da UMEQ. Número absoluto e porcentagem em relação ao total em cada grande grupo | 31 |
| Tabela 6 – Distribuição, por faixa etária, de todas as pacientes (N= 2.467), dos casos concordantes (N= 2276) e dos casos discordantes (N= 191). Após a auditoria da UMEQ. Número absoluto e porcentagem em relação ao total em cada faixa etária demonstrado nas linhas | 32 |
| Tabela 7 – Distribuição das categorias diagnósticas em relação às idades antes da revisão feita pela UMEQ. Número absoluto | 33 |
| Tabela 8 – Distribuição das categorias diagnósticas em relação às idades antes da revisão feita pela UMEQ. Número absoluto | 34 |

LISTAS DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AGUS – Atipias de significado indeterminado em células glandulares
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APESC – Associação dos Patologistas de Santa Catarina
ASCUS – Atipias de significado indeterminado em células escamosas
ASQC – *American Society for Quality Control*
CAP – *College of American Pathologists*
CCV – Citologia cérvico-vaginal
CEDAP – Centro de Diagnóstico em Anatomia Patológica
CEPON – Centro de Pesquisas Oncológicas
CLIA – *The Clinical Laboratory Improvement Amendment*
GQT – Gestão da Qualidade Total
HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana
HPV – Papiloma Vírus Humano
INCA – Instituto Nacional do Câncer
ISO – *International Organization for Standardization*
JUSE – *Japanese Union Scientists and Engineers*
LAP – *Laboratory Accreditation Program*
NIC – Neoplasia Intra-epitelial Cervical
ONA – Organização Nacional de Acreditação
SEER – *Surveillance Epidemiology and End Results*
SIL – Lesão Intra-epitelial escamosa
SIP – Serviços Integrados de Patologia
SISCOLO – Serviço de Informática do Câncer do colo de Útero
SUS – Serviço Único de Saúde
TQC – *Total Quality Control*
UMEQ – Unidade de Monitoramento Externo da Qualidade
UMEQC – Unidade de Monitoramento Externo da Qualidade em Citopatologia
PPCUP - Programa de Prevenção do Câncer Uterino do Paraná

SUMÁRIO

| | |
|---|-----------|
| RESUMO | ix |
| ABSTRACT | x |
| 1 – INTRODUÇÃO | 1 |
| 2 – REVISÃO DA LITERATURA | 4 |
| 2.1 – Epidemiologia | 4 |
| 2.2 – Histórico da CCV | 4 |
| 2.3 – Falha na interpretação da CCV em falso-negativos | 6 |
| 2.4 – Falhas na interpretação da CCV em falso-positivos | 7 |
| 2.5 – Importância de se realizar a CCV | 7 |
| 2.6 – História da Qualidade | 8 |
| 2.7- Alguns tipos de Programa da Qualidade | 11 |
| 2.8 – Controle de Qualidade na Anatomia Patológica e Citopatologia | 14 |
| 2.9 – Programas de Controle de Qualidade em Citologia Cérvico Vaginal | 15 |
| 2.10 – Experiências anteriores de controle de qualidade em CCV | 16 |
| 2.11 – Monitoramento externo da qualidade no Paraná | 18 |
| 3 – OBJETIVOS | 20 |
| 4 – MATERIAIS E MÉTODOS | 21 |
| 4.1 – Casuística | 21 |
| 4.2 – Critérios de inclusão | 21 |
| 4.3 – Critérios de exclusão | 21 |
| 4.4 – Método | 22 |
| 4.5 – Metodologia estatística | 23 |
| 4.6 – Aspectos Éticos | 24 |
| 5 – RESULTADOS | 25 |
| 5.1 – Dados gerais | 25 |
| 5.2 – Avaliação do índice <i>kappa</i> | 27 |
| 5.3 – Categorias Diagnósticas | 29 |
| 5.4 – Faixa Etária | 31 |
| 5.5 – Relação entre Categorias diagnósticas e faixa etária | 33 |
| 6 – DISCUSSÃO | 35 |
| 6.1 – Implantação da UMEQ em Santa Catarina | 35 |
| 6.2 – Análise dos resultados | 35 |
| 6.3 – Importância do Monitoramento externo da qualidade | 42 |
| 6.4 – Dificuldades encontradas no Monitoramento Externo da Qualidade em Santa Catarina | 43 |
| 6.5 – Considerações Finais | 46 |
| 7 – CONCLUSÕES | 47 |
| 8 – REFERÊNCIAS | 48 |
| 9 – NORMAS ADOTADAS | 55 |
| ANEXOS | 56 |

RESUMO

INTRODUÇÃO: O câncer do colo de útero é uma neoplasia de evolução lenta, tendo grande importância do ponto de vista da saúde pública por ser uma doença passível de prevenção e curável se detectada a tempo, sendo possível identificar suas formas precursoras através do exame de citologia cérvico-vaginal (CCV). No Brasil, o Ministério da Saúde recomenda que os estados adotem o monitoramento externo da qualidade, todavia este monitoramento ainda é muito incipiente no Brasil, como é a situação do estado de Santa Catarina.

OBJETIVO: Analisou-se o grau de concordância das CCV entre laboratórios de citopatologia de Santa Catarina, referentes à categoria diagnóstica e à faixa etária; bem como o funcionamento do programa piloto de monitoramento externo da qualidade.

MATERIAIS E MÉTODOS: Foram convidados a participar, todos os laboratórios de Santa Catarina que eram credenciados pelo Serviço Único de Saúde (SUS) e realizavam a CCV utilizando o Sistema de Informação do Câncer do Colo de Útero (SISCOLO), no período de 01 de janeiro a 28 de fevereiro de 2006, para fazerem auditoria das CCV de acordo com as normas do Ministério da Saúde.

RESULTADOS: Foi obtido um índice *kappa* de concordância geral de 0,842. O índice de concordância foi de 92,29%. A faixa etária com maior índice de discordância foi de 20-24 anos e de 65-99 anos. O maior número de discordantes ocorreu na categoria diagnóstica NIC III, NIC II e AGUS. O programa de qualidade é de fundamental importância para o estado, sendo necessário o reajuste de algumas falhas encontradas nos 02 meses de implantação piloto.

Palavras chaves: Citologia cérvico-vaginal, Câncer do colo de útero, Monitoramento externo da qualidade.

ABSTRACT

CONTEXT: The cancer cervical is a neoplasm with a slow evolution, been very important in point of view of public health because it is a prevent disease that could be treated if it is detected on time and it is possible to identify yours precursor lesions with the Pap smear. In Brazil, Health Ministry recommends external quality assurance in each state, however monitoring of external quality is still poor in Brazil, as well as the situation of Santa Catarina state.

OBJECTIVE: It was analyzed the agreement degree of Cytopathology Laboratory of Santa Catarina related to diagnostic categories and the age range with highest disagreement, and analyzed the working of External Quality Monitoring pilot program.

MATERIAL AND METHODS: It was invited to participate all the laboratories of Santa Catarina that was authorized by Serviço Único de Saúde (SUS) and used Sistema de Informação do Câncer do Colo de Útero (SISCOLO) to issue exams and send pap smear to quality control as the rules of Health Ministry.

RESULTS: It was reached the kappa coefficient 0,842. The agreement rate was 92,29%. The 20-24 year old and 65-99 age range presented the highest disagreement rate. The highest disagreement rates were recorded in the cases previously interpreted as NIC III, NIC II e AGUS. The External Quality Monitoring pilot program is hardly important to the state but it is necessary some adjust in the failure presents in this 2 months.

Key words: Pap smears, Cervical cancer, External Quality Monitoring.

1 – INTRODUÇÃO

A história natural do câncer do colo de útero mostra que é uma neoplasia de evolução lenta, sendo possível identificar suas formas precursoras, que são curáveis ou podem regredir espontaneamente, impedindo que a lesão se torne invasiva^{1,2}. Dentre todos os tipos de câncer, é o que apresenta um dos mais altos potenciais de prevenção e cura, chegando perto de 100%, quando diagnosticado precocemente e podendo ser tratado em nível ambulatorial em cerca de 80% dos casos³.

Entretanto, continua sendo uma das mais freqüentes causas de óbito na população feminina da América Latina, onde as taxas de incidência são também uma das mais altas do mundo⁴ (Anexo 1). As ações para detecção e controle do câncer do colo de útero devem ter muita importância do ponto de vista de saúde pública porque se trata de uma doença evitável, se diagnosticada a tempo^{4,5}.

Apesar de existirem poucos estudos randomizados avaliando o desempenho do exame citológico no rastreamento de câncer do colo de útero, observam-se evidências suficientemente consistentes de que as taxas de incidência e mortalidade diminuem em função da porcentagem da população que foi rastreada. Em países onde os programas de rastreamento do câncer do colo de útero são bem estruturados, como Canadá e países escandinavos, notara-se queda significativa destas taxas^{6,7}.

Considera-se a citologia cérvico-vaginal (CCV) como um teste de execução simples, no entanto, para que atinja os níveis de sensibilidade e especificidade adequados (diagnóstico negativo quando não há doença e diagnóstico positivo quando há doença), exige uma série de procedimentos técnicos, desde a coleta até a leitura das lâminas.

Os primeiros passos são de responsabilidade do clínico, e incluem: 1) escolha adequada do instrumento de coleta; 2) obtenção de uma amostra que inclua o componente endocervical (células da zona de transformação, junção escamo-colunar); 3) efetiva transferência das células do instrumento de coleta para a lâmina e 4) fixação imediata do material.

Outra série de passos está sob a responsabilidade do citopatologista, tais como: 1) identificação do material; 2) coloração; 3) exame microscópico; 4) interpretação dos achados citológicos e 5) comunicação do resultado ao clínico.

Falhas nestes procedimentos, muitas vezes, contribuem para que a CCV não tenha acuidade suficiente para detectar as lesões pré-cancerosas e cancerosas do colo de útero. As limitações da CCV resultam em resultados falso-negativos que, segundo a literatura, variam de 10 a 60%^{8,9,10}. Estudo recente, tendo como base centros norte americanos, canadenses e europeus¹¹ mostrou que a sensibilidade da CCV para detecção de lesões intraepiteliais escamosas (SIL) de baixo grau era de 61,3% (38,7% de falsos negativos), para SIL de alto grau era de 77,8% (22,2% de falsos negativos) e para câncer invasivo era de 90,9% (9,1% de falsos negativos).

Tendo em conta que objetivo primordial do rastreio destina-se a detecção de lesões pré-invasivas, estes números são ainda bastante elevados. A maior parte dos estudos demonstra que os erros de amostragem são mais frequentes do que os de interpretação. GAY et al, observaram que 62% dos resultados falsos negativos foram atribuídos a erros de coleta de material e 38% foram atribuídos a erros de escrutínio ou de interpretação do diagnóstico⁸.

Atribui-se como erro de coleta quando as células anormais de uma lesão existente no colo de útero estão pobremente representadas ou não estão presentes na lâmina examinada, seja 1) por má execução do procedimento técnico ou 2) pela localização da lesão. Quando estão evidentes erros de caráter interpretativo, as células anormais estão presentes na lâmina, mas 3) não são identificadas devido à má preservação, 4) não são detectadas pelo citopatologista devido à presença de hemorragia ou inflamação excessiva que dificulta a sua observação ou 5) não são interpretadas como tal.

Diante deste quadro, como reduzir o número de falsos negativos? Para reduzir os resultados falsos negativos do exame citopatológico devido a erros de escrutínio ou de interpretação, surgiram os programas de controle de qualidade em Citopatologia, que tem como propósito prover meios para o laboratório assegurar o melhor serviço possível à mulher, não só informando resultados corretos, mas também em tempo e formato correto^{12, 13, 14}.

Nos Estados Unidos, as normas que dizem respeito a boas práticas para laboratórios estão contidas no *The Clinical Laboratory Improvement Amendment of 1988* (CLIA'88). Para

exame citopatológico está estabelecida a revisão de 10% dos esfregaços negativos como método de garantia interna de qualidade^{15, 16, 17, 18}.

No Brasil, através do Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo de Útero e de Mama (Viva-Mulher), o Ministério da Saúde recomenda o monitoramento da qualidade interno (intra-laboratorial) e externo (inter-laboratorial)¹⁹. O monitoramento interno, também chamado de garantia da qualidade tem muitas limitações principalmente quando se adota revisão de 10% dos exames realizados²⁰. O monitoramento externo avalia a qualidade da amostra citológica, avalia o desempenho dos laboratórios e permite detectar diferenças nos critérios diagnósticos entre os citopatologistas, o que não é possível através do monitoramento interno. Todavia, de acordo com dados de Ministério da Saúde, o monitoramento externo da qualidade ainda é muito incipiente, como é a situação do estado de Santa Catarina²¹.

Assim, o presente estudo tem o intuito de testar essa premissa em Santa Catarina e contribuir para identificação de parâmetros de qualidade do diagnóstico citológico cujos resultados poderão indicar a necessidade de novas estratégias de programas de incentivo à qualidade.

2 – REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 – Epidemiologia

O câncer do colo de útero apresenta alta incidência em todo o mundo, principalmente em países em desenvolvimento, sendo a segunda neoplasia maligna mais comum na mulher em todo o mundo, com uma incidência em torno de 18,7 casos por 100.000 mulheres ²² (Anexo 1). No Brasil, segundo o Instituto Nacional do Câncer (INCA), o risco estimado para câncer do colo de útero em 2006 foi de 20 casos por 100.000 mulheres, sendo responsável anualmente por 471 mil casos novos e pelo óbito de, aproximadamente, 230 mil mulheres por ano. Em Santa Catarina, a incidência do câncer do colo de útero em 2006 foi de 22,55 por 100.000 mulheres ¹⁹.

Contudo, o câncer do colo de útero apresenta-se como uma doença de evolução lenta, tendo fases pré-invasivas, caracterizadas por lesões denominadas de neoplasia intra-epiteliais cervicais (NIC). Tem se estimado que o período de evolução de uma lesão cervical inicial para forma invasiva, seja de aproximadamente 20 anos ^{1,2,23,24,25,26}. Cabe salientar que dentre todos os tipos de câncer parece ser o que tem apresentado maior potencial de detecção, chegando perto de 100%, quando diagnosticado precocemente, sendo que 80% dos casos podem ser tratados ambulatorialmente³. Isso torna o câncer do colo de útero um dos problemas de saúde pública, passível de ser prevenido ^{27,28}.

2.2 – Histórico da CCV

O exame de citologia cérvico-vaginal teve seu início em 1928, quando George N. Papanicolaou, um investigador e pesquisador, interessado em endocrinologia do ciclo menstrual, fez uma observação incidental, ao descobrir que células malignas derivadas do colo de útero poderiam ser observadas em esfregaços vaginais ^{29,30}.

Por conta disso, em 1939 Papanicolaou em associação com o ginecologista Herbert Traut, identificou células malignas em um determinado número de pacientes com câncer de colo de útero e endométrio, algumas destas pacientes sem suspeita clínica de possuir a

doença. Os resultados iniciais foram presenciados em 1941 e resultaram em um livro em 1943 “*Diagnosis of Uterine Cancer by the Vaginal Smear*”^{9,30}.

Após alguns anos, em torno de 1947, um ginecologista canadense, J. Ernest Ayres, registrou que amostras obtidas diretamente do colo de útero por uma espátula de madeira eram mais eficientes e mais fidedigna que a amostra vaginal³⁰. E em meados de 1948, foi introduzido o conceito de CCV como um teste de rastreamento para câncer do colo de útero. Sendo que em 1950 foi publicado o primeiro resultado de programa de rastreamento de 10.000 mulheres por câncer oculto de colo de útero. Não havia dúvidas da eficácia da CCV, deixando claro se tratar de um exame de alta sensibilidade e eficácia⁹. Além de sua acuidade diagnóstica, o exame de Papanicolaou era considerado um método de baixo custo, simples e de fácil execução. Essas características o tornam um método amplamente utilizado em programas de controle do câncer do colo de útero²³.

Por volta de 1960, apareceram vários cursos e especializações para treinamento de citotécnicos e patologistas, bem como inúmeras publicações e livros explicando o processo diagnóstico do câncer do colo de útero e de suas lesões precursoras e, assim, enaltecendo os benefícios desse tipo de exame. Como consequência no final de 1980, foi reportada uma redução de cerca de 70% da mortalidade por câncer do colo de útero em várias regiões do mundo, aonde os programas de rastreamento vinham acontecendo. Porém, em nenhuma população rastreada o câncer do colo de útero foi completamente erradicado⁹.

Um dos exemplos, foi dado nos Estados Unidos, onde dados da *Surveillance Epidemiology and End Results* (SEER), mostraram que de 1975 a 2000 houve uma redução do câncer do colo de útero de 14,8 para 7,6/100.000 mulheres/ano²⁵.

Contudo, em meados da década de 80, um artigo publicado na *Wall Street Journal*, por um jornalista, identificava falhas de laboratórios da detecção do câncer do colo de útero em mulheres jovens, muitas com crianças pequenas, causando muita polêmica⁹. Apesar de o exame de CCV ser o método mais utilizado, há cerca de 50 anos, para o rastreamento do câncer do colo de útero, desde o início da década de oitenta, vem sofrendo uma série de críticas relacionadas com a alta proporção de casos falsos negativos^{12,31}.

2.3 – Falhas nas interpretações de CCV nos falso-negativos

Entende-se que a interpretação do exame de citologia cérvico vaginal apresenta um importante componente de subjetividade, responsável pela grande variabilidade diagnóstica entre observadores, o que torna uma tarefa difícil. Também a rotina laboratorial exige muita concentração e empenho, pois é muito repetitiva num cenário em que a maioria dos esfregaços são negativos para o câncer. Por isso, torna-se essencial manter e aperfeiçoar estratégias de controle de qualidade para aumentar a sensibilidade do exame de citologia cérvico vaginal e, assim, reduzir os resultados falsos negativos e falsos positivos^{9, 32, 33}.

Entretanto, algumas medidas devem ser utilizadas para melhorar o exame de CCV e, portanto, aumentar sua acuidade diagnóstica. Uma dessas medidas visa medir o erro do teste, ou seja, determinar a taxa de falsos negativos^{23, 34}. Uma das críticas mais freqüentes ao exame de citologia cérvico vaginal tem sido a alta taxa de falsos negativos, que varia em torno de 6 a 60%, chegando, algumas vezes, a pôr em dúvida sua validade na prevenção e detecção precoce do câncer do colo de útero^{20, 35, 36, 37}. Segundo alguns autores, as principais causas que levam aos resultados falsos negativos foram atribuídas: 1) a erro na coleta de material (cerca de 60%); 2) no escrutínio do esfregaço (cerca de 20%); e 3) na interpretação dos achados citológicos (cerca de 20%)^{8, 20, 25, 38, 39, 40}.

2.3.1 – Falha na coleta da CCV

A coleta inicia com a colocação do espéculo apropriado, sem uso de lubrificante, e com total visualização do colo de útero. Em pacientes histerectomizadas, faz-se necessário avaliar o fundo vaginal⁴¹. O material coletado deveria conter representação da ecto e endocérvice⁹. A interpretação do sistema Bethesda⁴² define como uma amostra adequada a que possui no mínimo 10% da superfície da lâmina coberta por células escamosas bem preservadas e no mínimo 2 grupos contendo 5 células do epitélio endocervical, através do uso de instrumentos para coleta, como a espátula de Ayres para representação da ectocérvice e o uso da escova para a representação da endocérvice^{9, 42}. Outro ponto importante é a boa preservação e adequada fixação, sendo necessário usar solução de fixação, imediatamente após a coleta do material³³.

2.3.2 – Falhas no escrutínio e interpretação da CCV:

As decisões entre achados de alterações normalmente benignas ou malignas podem causar algumas dúvidas e discordâncias, principalmente quando se trata de uma CCV com, relativamente, pequena proporção de células anormais, que podem ser em pequeno número ou obscurecidas por células normais (esfregaço espesso), por sangue ou por exsudato inflamatório acentuado ou purulento ⁹.

A maioria das falhas de interpretação ocorre devido dificuldade de diferenciar alterações celulares benignas de malignas, como por exemplo, metaplasia escamosa atípica, metaplasia escamosa microglandular e as ceratinizações, ou seja, ocorrem por falta de conhecimento ou padronizações dos critérios diagnósticos ³³.

2.4 – Falhas na interpretação da CCV em falso-positivos:

Considera-se esse tipo de falha a mais incomum, mas pode causar considerável ansiedade nas pacientes. Geralmente ocorrem por dois motivos: a) na CCV aparecem claramente células anormais, que na biópsia não se confirma, por inadequabilidade na biópsia; e b) má interpretação de um processo benigno pelo patologista ⁹.

2.5 – Importância de se realizar a CCV:

O principal objetivo do exame de Papanicolaou é detectar o câncer do colo de útero em seu estágio inicial, através da detecção de suas lesões precursoras, minimizando o risco do desenvolvimento de lesão invasiva. No estágio de lesão precursora pode se ter um tratamento local, e em muitos casos a preservação do colo de útero e preservação da fertilidade destas mulheres. Considera-se o risco de recorrência pequeno e o prognóstico excelente ²⁶. Este período, relativamente longo, permite que ações preventivas sejam eficientes e alterem o quadro epidemiológico da doença. Essas ações podem ser feitas, principalmente, por meio da educação popular ²³.

A educação popular consiste em conscientizar as mulheres da importância de, primeiramente, fazerem consultas anuais ao ginecologista, e de realizar o exame de CCV a

cada três anos (conforme recomendação do INCA). Sugere-se, em trabalhos, que toda mulher entre 15 e 60 anos deveria realizar exames de CCV anual. Uma vez que um dos maiores fatores de risco para o câncer do colo de útero tem sido a ausência da realização do exame cérvico-vaginal, seguido da falta de retorno anual para realização do mesmo^{30,41,43,44,45}.

Foi realizado no município de Campinas, estado de São Paulo, um estudo sobre mulheres acima de 40 anos que nunca fizeram o exame de CCV. Este estudo mostrou que cerca de 10% dessas mulheres não o fizeram pelos seguintes motivos: 1) 45% delas acham não ser necessário fazê-lo; 2) 30% consideram um exame “embaraçoso”; 3) 15% relataram dificuldades em marcar o exame; 4) 5% disseram não saber da existência do exame; 5) 5% perfazem outros motivos⁴⁶. No Canadá e Estado Unidos, estudos revelaram que das mulheres que possuíam diagnósticos do câncer do colo de útero, cerca de 50% não haviam realizado o exame de citologia cérvico vaginal nos últimos cinco anos^{25,47}.

Cabe salientar, que uma vez realizado o exame de CCV a cada três anos, o nível de proteção para câncer do colo de útero tem sido de 95%. Enquanto para mulheres que realizam o exame de CCV a cada 5 anos e a cada 10 anos, o nível de proteção cai para 80% e 65%, respectivamente^{26,30,41}.

É unânime a importância da realização da CCV, porém cabe salientar que, para que a CCV seja um procedimento eficaz e eficiente, é necessário manter e aperfeiçoar estratégias de controle de qualidade para aumentar a sensibilidade da CCV e reduzir os resultados falso-negativos³².

2.6 – História da Qualidade

Qualidade tem um conceito espontâneo e intrínseco a qualquer situação de uso de algo tangível a relacionamentos envolvidos na prestação de serviço ou a percepções associadas a produtos de natureza intelectual, artística, emocional e vivencial. Estamos freqüentemente avaliando e sendo avaliados no ato de gerarmos ou recebermos os elementos que impõem à interação e aos atos de consumo presentes em nossa vida⁴⁸.

É importante salientar que a ampliação da abrangência da qualidade nas atividades organizacionais pode também ser percebida em responsabilidades que se agregam à área como qualidade ambiental e qualidade de vida, ética e valores. Hoje são imprescindíveis e

objeto de regulamentações nacionais e internacionais e de normas diversas, mostrando a crescente conscientização da sociedade, que impõe demandas e exerce pressões complementares ⁴⁹.

O controle de qualidade moderno teve seu início na década de 30, nos Estados Unidos, com a aplicação industrial do gráfico de controle inventado pelo Dr. Walter A. Shewhart, da empresa de telefonia “*Bell Telephone Laboratories*” ⁵⁰. Um marco da era de Controle de Qualidade foi à publicação, em 1931, da obra *Economic Control of quality of manufactured product* (Shewhart, 1931), que conferiu um caráter científico à prática da busca da qualidade. Nessa obra, encontram-se os fundamentos, os procedimentos e as técnicas para tornar a qualidade mais efetiva na produção e em todos os seus estágios ⁴⁹.

No entanto, a Segunda Guerra Mundial foi o grande catalisador para a aplicação do controle de qualidade em um maior número de indústrias americanas. Sua utilização tornou possível a produção de suprimentos militares de boa qualidade, em grande quantidade, e mais baratos, o que também permitiu que fossem atendidas as condições do período de guerra ⁵⁰.

Em 1946, foi fundada, nos EUA, a *American Society for Quality Control* (ASQC, hoje chamada ASQ) e no Japão, a *Japanese Union Scientists and Engineers* (JUSE), com o objetivo de desenvolver e disseminar práticas e métodos na área da qualidade ⁴⁹. Durante as décadas de 1950 e 1960, Deming e Juran eram ouvidos pelos principais dirigentes industriais japoneses, contando com grande incentivo por parte da JUSE. Em 1951 era instituído no Japão o Prêmio Deming, que tinha como objetivo premiar as empresas que mais se destacassem na aplicação das idéias de Deming, e em seguida de Juran ⁵¹.

Por volta do final da segunda Guerra Mundial, a qualidade já conquistara seu lugar e passou a ser uma disciplina bem aceita no ambiente organizacional, com técnicas específicas e resultados efetivos, com profissionais especializados e bem caracterizados na especialidade. Na segunda metade da década de 1950, o *total quality control* (TQC) ganhou fama, tornando mais amplo o conceito de qualidade ⁴⁹.

Especialmente, nas duas últimas décadas do século XX, a qualidade passou efetivamente a ser percebida como uma disciplina de cunho estratégico. Os princípios da gestão pela qualidade total (GQT), disseminados a partir de 1950, foram enfim assimilados pela maioria das organizações. A qualidade passou a ser discutida na agenda estratégica do

negócio, e o mercado passou a valorizar quem a possuía e a punir as organizações hesitantes ou focadas apenas nos processos clássicos de controle de qualidade ⁴⁹.

Sabemos que atualmente a qualidade é um termo que passou a fazer parte do jargão das organizações, independentemente do ramo da atividade e abrangência de atuação pública ou privada ⁴⁸. A principal diferença entre a abordagem do início do século XX e a atual é que a qualidade agora está relacionada às necessidades e aos anseios dos clientes. Seja qual for o porte da empresa, observam-se programas de qualidade e melhoria de processos na maioria dos setores econômicos. Não importa fazer melhor o produto com os melhores processos, se o que se faz não vai de encontro do consumidor, razão de ser de todos os processos organizacionais ⁴⁹.

A similaridade funcional, e até mesmo de desempenho dos produtos e bens de consumo, tem sido cada vez maior. Por isso, faz-se necessário estar bastante sintonizado com os colaboradores, pois a qualidade hoje está muito mais associada à percepção de excelência nos serviços. E quando se fala em serviços, está se falando basicamente de pessoas. O elemento humano e sua qualidade representam o grande diferencial contemporâneo ⁴⁹.

Pretende-se com isso construir um conceito mais consistente de qualidade, transformando-o em um valor, fazendo com que as pessoas passem a acreditar que, efetivamente, a qualidade tem sido fundamental para sobrevivência da organização e delas próprias. Não se deseja, assim, uma simples mudança de posturas ou comportamentos, mas sim uma alteração na forma de agir. Hoje se considera que a influência da ação das pessoas no desenvolvimento de serviços é muito maior do que nas organizações industriais ⁵².

Esse cenário atual inclui os serviços públicos. Inicialmente, por questões estritamente operacionais, tem sido muito elevado o custo de operações das ações de governo. Isto gera déficits em todos os níveis de governo em todas as áreas, com evidente falta de dinheiro para ações básicas – como saúde, habitação, saneamento e educação. A velha tática de aumentar tributos já não funciona devido à visão negativa da opinião pública a cerca da questão. Os cortes na verba prejudicam o atendimento ao contribuinte, que tem a seu dispor o direito de votar. Gastos excessivos já são cercados por uma legislação em vigor há poucos anos no país. Resta a saída da economia e da gestão competente, apelando exatamente para a qualidade e produtividade ⁵².

A área da saúde, em razão de sua grande participação na qualidade de vida, tem sido a área mais cobrada em seus resultados e uma das mais criticadas na gestão de suas responsabilidades, quer operacional, quer administrativa. À medida que os estudos científicos e os métodos de quantificação ganham papel predominante na melhoria da qualidade, intensifica-se a procura de provas viáveis para assegurar que a qualidade existe ou que seus indicadores podem ser melhorados ⁵³.

2.7 – Alguns tipos de Programa da Qualidade:

Existem vários projetos para aplicação de programas da qualidade que podem ser aplicados na área da saúde, os mais conhecidos são: 1) 5S; 2) Reengenharia; 3) Gestão da Qualidade Total; 4) Benchmarking; 5) Prêmio Nacional da Qualidade e 6) Programas ISO 9000; e 7) Programas de Acreditação.

2.7.1 – 5S

A origem do nome do programa vem das palavras japonesas *seiri*, *seiton*, *seisoh*, *seiketsu* e *shitsuke*, que significam respectivamente seleção, organização, limpeza, padronização e autodisciplina. O programa tem como objetivo trazer, para o cotidiano de trabalho das pessoas, bons hábitos que se reflitam em maior produtividade e qualidade de vida na organização ⁵⁴.

2.7.2 – Reengenharia

A reengenharia foi definida como uma reestruturação radical de processos que pretende alcançar melhorias drásticas em medidas de desempenho crítico como qualidade, atendimento e velocidade. O ponto de partida da reengenharia não são os processos existentes e sim as necessidades dos clientes destes processos a serem reestruturados. Trata-se, portanto, de procurar a maneira mais acertada de se atingir determinado objetivo, sem se preocupar com a forma como esse processo era conduzido no passado ⁵⁵. Além disso, a reengenharia tem como atrativos, promessa de solução mais rápida de problemas; projeto e implementação de

melhorias com pouco envolvimento do pessoal operacional e; promessa de redução de custos fixos de pessoal ⁵⁶.

2.7.3 – Gestão da Qualidade Total (GQT)

A Gestão da Qualidade Total possui como pontos básicos: foco no cliente; trabalho em equipe permeando toda a organização; decisões baseadas em fatos e dados; e a busca constante da solução de problemas e da diminuição de erros. A GQT valoriza o ser humano no âmbito das organizações, reconhecendo sua capacidade de resolver problemas no local e no momento em que ocorrem e busca, permanentemente, a perfeição ^{51, 57}.

2.7.4 – Benchmarking

O Benchmarking consiste em acompanhar processos de organizações concorrentes ou não, que sejam reconhecidas como representantes das melhores práticas administrativas. É um processo de pesquisa, contínuo e sistemático para avaliar produtos, serviços e métodos de trabalho, com o propósito de melhoramento organizacional, procurando a superioridade competitiva. É uma das mais antigas ferramentas de gestão. Existem quatro tipos de Benchmarking: 1) Competitivo: caracteriza-se por ter como alvo específico às práticas do nosso concorrente; 2) Interno: quando a busca pelas melhores práticas ocorre dentro da própria organização em unidades diferentes (outros departamentos, sedes, etc...); 3) Genérico: baseado em um processo que atravessa várias funções da organização e pode ser encontrado na maioria das empresas do mesmo porte, como por exemplo, o processo desde a entrada até a entrega do produto ao cliente; 4) Funcional: baseado em uma função específica, que pode existir ou não na própria organização e serve para trocar informações sobre uma atividade bem definida, como por exemplo, distribuição, faturamento ou embalagem ^{58, 59}.

2.7.5 – Prêmio Nacional de Qualidade

O Prêmio Nacional da Qualidade refere-se ao reconhecimento público e notório, a excelência do desempenho das organizações e à busca em promover a aplicação do estado da

arte da gestão com vistas ao aumento da competitividade das empresas sediadas no Brasil. O prêmio é concedido atualmente a cinco categorias de organizações, a saber: grandes empresas, médias empresas, pequenas e microempresas, organizações sem fins lucrativos; e organizações da administração pública. A avaliação da gestão se baseia em um número de Critérios para Excelência do Desempenho criados partir do compartilhamento atualizado das experiências de organizações mundiais, tais como: o prêmio norte-americano *Malcom Baldrige National Quality Award*, prêmio *European Quality Award*, prêmio Ibero-americano de *la Calidad*, *Deming Prize* do Japão, e outros ⁶⁰.

2.7.6 – Programa ISO 9000

A *International Organization for Standardization* (ISO) diz respeito a uma organização não governamental internacional que reúne mais de uma centena de organismos nacionais de normalização. A normalização tem sido considerada uma atividade que estabelece, em relação a problemas existentes ou potenciais, prescrições destinadas à utilização comum e repetitiva, com vistas à obtenção do grau ótimo de ordem de um dado contexto. Os objetivos da normalização são: economia, comunicação, segurança, proteção do consumidor e eliminação de barreiras técnicas e comerciais ⁴⁸.

2.7.7 – Acreditação

A área de avaliação em serviço de saúde tem o papel de desenvolver um modelo integrado de avaliação para serviços da saúde. Na construção deste modelo, foi feito um convênio entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Organização Nacional de Acreditação (ONA). A acreditação propicia um processo de avaliação da qualidade e de certificação de serviços da saúde. Essa parceria entre a ANVISA e a ONA tem como objetivo: 1) apoio a ações de vigilância sanitária, 2) promoções de eventos técnicos sobre melhoria da qualidade e eficiência dos serviços de saúde da rede pública e privada.; 3) apoio financeiro para consolidação do Sistema Brasileiro de Acreditação; e 4) capacitação de pessoas (multiplicadores). A avaliação para a Acreditação é uma análise crítica que determina se o processo de gestão utilizado pela organização avaliada está em conformidade com os

padrões definidos no instrumento de avaliação específico denominado “Manual Brasileiro de Acreditação”⁶¹.

2.8 – Controle de Qualidade na Anatomia Patológica e Citopatologia

Na prática médica, os patologistas são privilegiados no que diz respeito à preocupação com a criação de oportunidade de melhoria no exercício de suas atividades⁶².

Howanitz relata que já no ano de 1947, Belk e Sunderman realizaram um trabalho clássico que serviu de base para o desenvolvimento de um programa para melhoria do desempenho que se tornou lugar comum nos laboratórios de patologia clínica e que, posteriormente, foi utilizado para testar a proficiência das atividades dos anatomopatologistas e citotécnicos (profissional não médico que realiza escrutínio de exames colpocitológicos⁶³.

A natureza relativamente subjetiva do trabalho do anatomopatologista torna difícil a tarefa de estabelecer um padrão nítido de qualidade para a sua atividade, já que, de modo geral, existe uma relação implícita de qualidade com resultados⁶⁴. Os resultados em Medicina são complexos e métodos simplificados de avaliação podem levar a falsas conclusões⁶⁵. Daí a necessidade de buscarem e discutirem amplamente os indicadores de qualidade em anatomopatologia. Já têm sido avaliados vários métodos, com diferentes custos e eficiência, para garantia de qualidade do diagnóstico citológico²⁰.

Sabe-se que o primeiro programa de qualidade para laboratórios de patologia foi criado pelo *College of American Pathologists* (CAP) em 1961, denominado *Laboratory Accreditation Program* (LAP). Em 1967, por meio da primeira legislação americana de acreditação de laboratórios, *Clinical Laboratory Improvement Act*, foi designado como CLIA’67. Uma nova versão de legislação americana de acreditação de laboratórios CLIA’67 foi editada em 1988, designada como CLIA’88. Desde então, o programa do CAP tornou-se modelo nos EUA para acreditação de laboratórios em geral^{66, 67, 68}.

Sendo assim, o CAP definiu garantia de qualidade como uma monitoração sistemática dos resultados de controle de qualidade e parâmetros práticos da qualidade, para assegurar que todos os sistemas estão funcionando de uma maneira apropriada para a excelência dos

cuidados com a saúde. Garantia de qualidade é um sistema coordenado e designado para detectar, controlar e prevenir a ocorrência de erros e, ultimamente, a fornecer apropriadamente habilidades clínicas para cuidar de seus pacientes ⁴¹.

2.9 – Programas de Controle de Qualidade em Citologia Cérvico Vaginal:

A garantia da qualidade quando aplicada a laboratório de citologia cérvico vaginal, refere-se ao sistema de checagem, como um meio de assegurar níveis aceitáveis de acurácia e consistência diagnóstica ^{69, 70}.

Alguns estudos apontam à importância do patologista fazer a interpretação final e decisão diagnóstica, das pacientes com “alto risco”. Pacientes que apresentam história clínica prévia de doenças sexualmente transmitida, pacientes infectadas pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), sangramento na pós-menopausa e pacientes com história prévia de citologia ou biópsia anormal. Bem como alterações encontradas no exame físico do colo uterino e sangramentos na coleta ⁴¹.

Considera-se importante que todo exame de citologia cérvico vaginal negativo, obtida nos últimos cinco anos, deve ser revisado quando uma nova lesão intra epitelial de alto grau (NIC II e/ou NIC III) ou carcinoma é detectado na citologia cérvico vaginal atual. Esta revisão inclui toda amostra disponível no laboratório ⁴¹.

Conhece-se a revisão rápida de 100% das amostras como uma forma de controle de qualidade interna que foi primeiramente descrita por Backer e Melcher. Esta, tem como objetivo a leitura de todas as citologias cérvico-vaginais do laboratório, por patologistas treinados, tendo um tempo de 30 segundos a 2 minutos, tendo esta variação observada no tempo de leitura rápida das lâminas ⁷¹.

A revisão dos 10%, que inclui todos os casos positivos e o restante dos negativos, é o método mais conhecido e mais utilizado nos programas de controle de qualidade em citologia cérvico-vaginal, sendo o método recomendado pelo Ministério da Saúde. No entanto, embora detecte falhas, cerca de 90% dos exames negativos não são examinados ^{28, 71, 72}. Quando pensamos em controle de qualidade externo, temos que levar em conta o volume de exames

que serão avaliados. A estratégia adotada pelo Ministério da Saúde em todo território nacional parece ser a mais adequada para o nosso meio ^{73, 74}.

Apesar de existirem inúmeros modelos de controle de qualidade em CCV, é importante a correlação da CCV com a biópsia, pois só assim saberemos se os resultados das CCV, são realmente efetivos ⁹.

A Sociedade Americana de Citopatologia sugere que os laboratórios de anatomia patológica e citopatologia deveriam comparar toda CCV pré-maligna e maligna com subseqüente achados histopatológicos, para determinar a causa de qualquer discrepância. Esta correlação cito-histológica deveria ser documentada como um programa de garantia de qualidade ¹⁴.

2.10 – Experiências anteriores de controle de qualidade em CCV

Na implantação piloto do programa de qualidade em CCV no Instituto Adolfo Lutz, realizado em 1991, dos 32.018 casos, foram selecionados 492 CCV que preenchiam os critérios por eles estabelecidos, onde obtiveram os seguintes resultados: nenhum falso-negativo, 4,67% de subavaliações, 0,61% de falso-positivo e 6,3% de superavaliações ⁷⁵.

Para verificar a validade da garantia da qualidade dos exames CCV, em 1994 o Instituto Adolfo Lutz realizou estudo de correlação cito-histológica de 157 casos. Concluiu-se que houve concordância absoluta em 119 casos (75,8%), a citologia foi superestimada em 11 CCV (7,0%) e subestimada em 27 CCV (17,2%), provando assim importância da correlação cito-histológica ⁷⁶.

Entre 1998 e 1999, também no Instituto Adolfo Lutz, em São Paulo, foi realizado outro trabalho, onde foram feitas as revisões de 12 pacientes com diagnóstico histológico de NIC 2 ou NIC 3, e que previamente haviam apresentados CCV negativas. Observou-se os seguintes resultados: 2 insatisfatórios, 5 inflamatórios, 3 NIC I, e 1 NIC II ⁷⁷.

Ainda, em 2004, analisou-se 8.370 casos na rotina da Fundação Oncocentro de São Paulo em parceria com o Instituto Adolfo Lutz, dos quais 10% deles foram estudados como controle de qualidade externa, tendo como resultado 86,62% de concordância; 12,42% de discordância em um grau; e 0,96% de discordância em mais de um grau ⁷³.

Na região de Emilia-Romagna, Itália em 1996, o programa de qualidade externa, em que 110 CCV foram selecionadas e classificadas por um comitê, e distribuídas entre os laboratórios participantes, o resultado foi avaliado de acordo com o índice *kappa*. Obtiveram os seguintes resultados: o índice *kappa* variou de 0,01 a 0,29 para adequabilidade da amostra; e entre 0,53 e 0,78 para anormalidades epiteliais ⁶⁹.

Para implantar e avaliar o programa de qualidade externo de CCV no México, em 2002, fez-se testes de proficiência utilizando 50 caixas com 20 amostras de CCV e 10 fotos em *slides*. Apenas 16% dos citotécnicos passaram na fase inicial do teste e após curso de treinamento, houve aprovação de 67% deles ^{78, 79}.

Em São Paulo, 2002, foi analisada a concordância comparando a CCV com a histologia de 373 pacientes. Como resultados, obtiveram 65,1% de concordância citohistológica, sendo a taxa de falso-negativos de 4% e a de falso-positivos de 48,4% ²³.

Realizou-se, no município de Campinas, São Paulo, estudo comparando a revisão rápida de 100% das CCV e a revisão de 10% das CCV negativas, como controle de qualidade interna. A revisão rápida identificou dos 2750 casos examinados, 98 suspeitos, sendo 68 deles confirmados pelo padrão ouro (composto por citopatologistas experientes). A revisão dos 10% dos negativos identificou 9 casos suspeitos, sendo 6 deles confirmados pelo padrão ouro ²⁰.

Na implantação do monitoramento externo da qualidade, através de estudo piloto, em Goiânia, onde foram selecionados 537 CCV pelo programa de informática SISCOLO, para o controle de qualidade externa, observou-se concordância de 0,99 de acordo com o coeficiente *kappa* ³⁶.

Realizou-se na Inglaterra estudo publicado em 2006, onde foram avaliadas 76 mulheres com câncer do colo de útero, das quais 50 delas haviam tido pelo menos um resultado de CCV falso negativo, verificado após revisão de todas as CCV prévias de cada paciente ²⁶.

Para avaliar 100 casos de diagnóstico de lesão intraepitelial de alto grau, trabalho realizado na Índia, revisou as CCV anteriores, obtendo os seguintes resultados: 26% das CCV apresentaram NIC I ou menos. E os fatores que contribuíram para esta subavaliação foram artefatos de dessecação e maturação metaplásicas das células anormais ³².

A experiência do Paraná mostrou que, entre 1997 e 1999 (21 meses), foram analisadas 65.753 CCV, no programa de monitoramento externo da qualidade, onde foram revisados 10 a 12% de exames ao mês. Obtiveram um índice de discordância de 2,91% ^{66, 80}. Esse trabalho analisou, também, as categorias com maior discordância, as quais citaram HPV, ASCUS, NIC I, a faixa etária com maior discordância foi de 30 a 39 anos.

2.11 – Monitoramento externo da qualidade no Paraná ⁶⁶

O Paraná tem é considerado o mais bem sucedido estado a realizar a monitorização externa da qualidade no Brasil. Desde o início do programa de qualidade em CCV, houve uma parceria protocolada, com interesses por parte da Associação dos Patologistas do Paraná e a Secretaria Estadual de Saúde.

No Paraná, o monitoramento externo da qualidade, baseia-se no critério de revisão de 10%, incluindo todos os casos positivos, os insatisfatórios e 10-12% dos casos negativos.

As CCV são encaminhadas para o Programa de Prevenção do Câncer Uterino do Paraná (PPCUP) acompanhadas de uma requisição em duas vias, contendo dados pessoais e informações clínicas das pacientes. Estas CCV são fornecidas pelos laboratórios de citopatologia, segundo a distribuição feita pelas 22 regionais de saúde do estado. As revisões têm um prazo de 30 dias para enviarem os relatórios das lâminas auditadas.

As atividades de auditoria das CCV são realizadas no Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná em parceria com a Associação Paranaense de Patologia. A equipe de revisores consta de revisores nível 1, e que fazem parte sete patologistas gerais com formação em citopatologia; e dois revisores nível 2, constando de patologistas com formação específica em citopatologia, membros da Sociedade Brasileira de Citopatologia e *Members of International Academy of Cytology*.

As CCV que chegam ao Hospital de Clínicas, são separadas em pastas verdes, quando constam de exames com diagnósticos de Negativos e Reacionais; em pastas azuis, quando apresentam diagnóstico de NIC I e Atípias de significado indeterminado; e em pastas vermelhas, quando tem os diagnósticos de Lesão intra-epitelial de alto grau (NIC II e NIC III) e carcinoma invasor.

As pastas azuis e verdes são distribuídas aos revisores nível 1, e as pastas vermelhas distribuídas aos revisores nível 2. A revisão é cega, não se sabe qual laboratório se está aditando. Os casos discordantes dos auditores nível 1 são separados e enviados aos auditores nível 2, e estes dão um parecer final.

Os exames discordantes são fotografados nos campos de maior importância diagnóstica, sendo levados ao conhecimento do laboratório de origem, e este pode recorrer do parecer da UMEQ, se assim desejar. Se houver acordo, o laboratório de origem deve reemitir o laudo de revisão.

Também são enviados relatórios com índice de desempenho para cada laboratório, detalhando os casos discordantes, e para a Secretaria Estadual de Saúde do Paraná. Os laboratórios com índice abaixo de 2 desvios da média estadual são considerados deficitários, sendo comunicado ao laboratório e a Secretaria Estadual de Saúde para as providências cabíveis.

3 – OBJETIVOS

Este trabalho tem como objetivo os seguintes itens:

- 1.1 – Aferir a concordância da categoria diagnóstica citopatológicos das CCV entre os laboratórios de Citopatologia e os auditores.
- 1.2 – Aferir a concordância diagnóstica por faixa etária das CCV entre os laboratórios de Citopatologia.
- 1.3 – Verificar a importância da implantação do estudo piloto do controle externo da qualidade em Santa Catarina.

4 – MATERIAIS E METÓDOS

4.1 – Casuística

Este trabalho foi descritivo, analítico e observacional. Objetiva correlacionar as categorias diagnósticas de 2.476 CCV, de um total de 41.180 CCV realizados no período de 01 de janeiro a 28 de fevereiro de 2006 (dois meses), recebidos para releitura na UMEQ.

4.2 – Critérios de Inclusão

Os casos selecionados pela revisão da UMEQ foram delineados de acordo com o Ministério da Saúde ¹⁹, baseado no Sistema de Bethesda de 1988 ⁴²:

- Todos os exames positivos, isto é, aqueles diagnosticados nos laboratórios de origem como atipias de significado indeterminado em células escamosas (ASCUS), atipias de significado indeterminado em células glandulares (AGUS), alterações citopáticas pelo Papiloma Vírus Humano (HPV), NIC I, NIC II, NIC III, carcinoma de células escamosas invasivo (CEC) e adenocarcinoma;

- Todos os exames diagnosticados no laboratório de origem como insatisfatórios;

- Exames diagnosticados no laboratório de origem como Negativo, perfazendo no mínimo 5%, e no máximo 10% do número total de exames realizados mensalmente em cada laboratório participante, sendo que estes são separados pelo próprio programa de Infotmática do Câncer do Colo do Útero (SISCOLO) de forma aleatória.

4.3 – Critérios de Exclusão

Não houve critérios de exclusão.

4.4 – Método

A coleta da citologia cérvico-vaginal (CCV) foi realizada nas Unidades de Saúde do SUS, através de médicos, enfermeiros ou técnicos de enfermagem. Essa coleta foi realizada em cada uma das cidades do estado de Santa Catarina, em lâminas, que em uma das extremidades possui ponta fosca, as quais foram previamente identificadas a lápis com nome ou número do prontuário de cada paciente, fixadas com álcool e polietilenoglicol e, enviadas para os devidos laboratórios credenciados pelo SUS, para análise e diagnóstico das lâminas.

No mês de março de 2006, foi definido pelo Centro de Pesquisas Oncológicas (CEPON), através do Programa Viva Mulher e em parceria com a Associação dos Patologistas do Estado de Santa Catarina, seria iniciado ao programa de implantação do monitoramento externo da qualidade. O CEPON enviou uma correspondência aos laboratórios credenciados pelo SUS (na época 34 laboratórios), solicitando que estes enviassem as lâminas, e uma lista com nome e números de cada caso, selecionados automaticamente pelo programa SISCOLO correspondentes aos meses de janeiro e fevereiro de 2006 para o laboratório que faria a auditoria.

As CCV selecionadas encontravam-se no banco de dados do programa SISCOLO de cada laboratório, em uma pasta denominada “exporta dados”, sendo necessário que essa informação fosse enviada para o CEDAP/SIP, para ser colocada dentro do banco de dados do @Siscam, para assim serem realizadas as revisões.

Os patologistas que participariam da auditoria, já haviam sido previamente definido, através de inscrições feitas pelo site da APESC (www.apesc.org.br), ou durante as reuniões bimestrais, durante o ano de 2005. Era necessário, para o cargo de auditor, ser médico patologista e ter prova de título de especialista em Anatomia Patológica ou Citopatologia.

Com intuito de obter padronização, a APESC realizou em uma das reuniões bimestrais, em abril de 2005, aula sobre critérios diagnósticos; e um plano piloto em maio de 2005 de liberação de resultados para treinamento e capacitação dos patologistas com o sistema de informática @Siscam. Este sistema é utilizado para liberação dos resultados das lâminas auditadas. Os patologistas auditores acessavam o sistema @ SISCAM, através do *site* da APESC, colocando seu *login* e senha.

O sistema de informática @Siscam foi criado pelo CEDAP/SIP, baseado na requisição de exame de CCV padronizado pelo Ministério da Saúde, e nele constava nome da paciente, nome da mãe da paciente, idade, laboratório de origem, como a adequabilidade da amostra, alterações benignas e reativas e as anormalidades encontradas. Frente a estas informações, cabia ao patologista auditor teclear num retângulo contendo ACORDO ou DESACORDO. Quando era clicado DESACORDO, abria-se uma janela, com os mesmos itens da requisição padrão do ministério da saúde, para liberação de CCV do SUS (Anexo 2), sendo que o patologista auditor colocava então sua opinião.

Foi solicitado que os patologistas auditores fizessem à revisão dos laudos e sua liberação via internet no site da APESC, num prazo máximo de 30 dias. Através deste programa de informática, @Siscam, saber-se-iam quantos casos foram revisados por cada patologista, para que, posteriormente, fossem devidamente remunerados, de acordo com a portaria (Anexo 3).

A UMEQ em Santa Catarina baseou-se em um modelo do Paraná, porém de forma descentralizado, ou seja, cada patologista auditor fazia as revisões das lâminas recebidas em seu próprio laboratório via internet, uma vez que o banco de dados localizava-se no CEDAP/SIP em Joinville. A equipe de auditor primário contava com 17 auditores, e um programador de informática. Cabia a cada patologista auditor a preservação e devolução das lâminas revisadas aos seus respectivos laboratórios de origem.

4.5 – Metodologia Estatística

Procedeu-se a análise descritiva dos dados através de tabelas e gráficos.

Para avaliar o nível de discordância e concordância entre observadores, foi estimado o índice de concordância observada, concordância esperada e o índice *kappa*, preconizados pelo Ministério da Saúde, através do Programa Viva Mulher ⁸¹.

O índice *kappa* avalia concordância entre os observadores (laboratório de citopatologia e auditor). É estimado considerando-se a proporção de concordância observada e a estimativa da proporção de concordância esperada ao acaso ⁸¹.

A vantagem é que o índice *kappa* estima a concordância entre observadores corrigida pela probabilidade de concordância ao acaso. Sua limitação depende da prevalência da doença

em questão na população e da concordância entre observadores. É recomendável que a estatística do *kappa* seja feita por laboratório e com um elevado número de exames.

Para interpretação do índice *kappa* (*k*) utiliza-se os seguintes parâmetros:

$k=1$ – Concordância perfeita

$k>0,80$ – Concordância excelente

$0,60 < k < 0,80$ – Concordância boa

$0,40 < k < 0,60$ – Concordância pobre

$k < 0,40$ – Ausência de concordância

4.6 – Aspectos Éticos

Antes do início do trabalho, foi obtida permissão da Comissão de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Santa Catarina (Anexo 4).

5 - RESULTADOS

Os resultados obtidos são provenientes da UMEQ em citopatologia do programa de prevenção do câncer do colo de útero de Santa Catarina, realizado no período de 01 de janeiro a 28 de fevereiro de 2006 (02 meses), contando com uma amostra absoluta de 41.180 casos, dos quais foram selecionados 2.467 CCV.

5.1 – Dados gerais

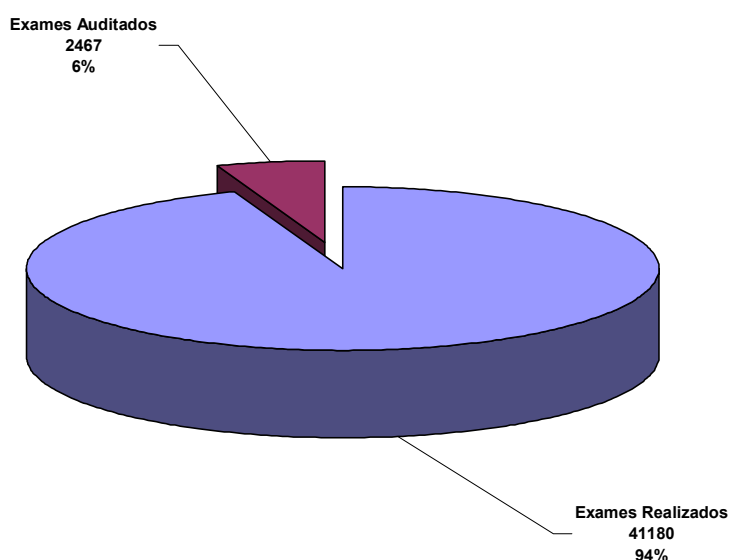


Figura 1 – Correlação entre o total de exames realizados pelo programa de prevenção do câncer do colo e útero de Santa Catarina e o total de exames auditados pela Unidade de Monitoramento Externo da Qualidade em Citopatologia, no período de 01 de janeiro a 28 de fevereiro de 2006.

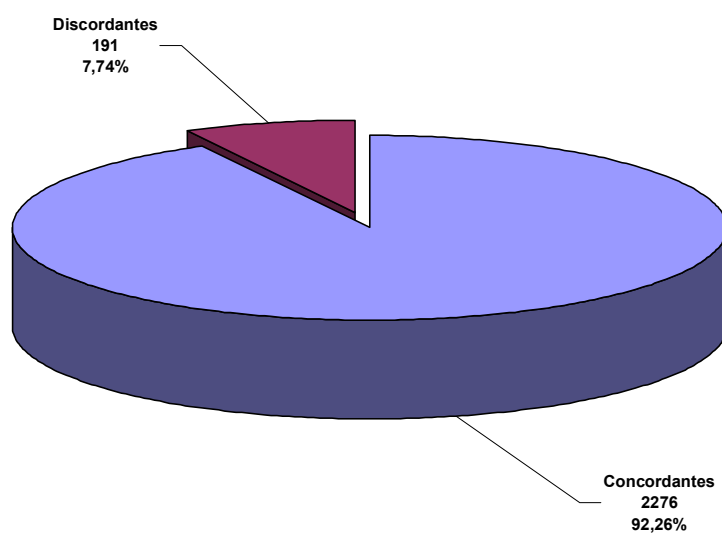


Figura 2 – Distribuição geral dos casos concordantes e discordantes auditados pela Unidade de Monitoramento Externa da Qualidade. Número absoluto. Total = 2.467 casos.

5.2 – Avaliação do índice *kappa*

TABELA 1 - Comparação entre concordância observada, concordância esperada e índice *kappa*, em porcentagem, de cada laboratório auditado pela UMEQC, e o total geral.

| Laboratório | Concordância Observada (%) | Concordância Esperada (%) | Índice <i>kappa</i> | Grau |
|-------------|----------------------------|---------------------------|---------------------|-----------|
| A | 94,09 | 44,32 | 0,893 | Excelente |
| B | 98,75 | 40,17 | 0,979 | Excelente |
| C | 86,18 | 37,88 | 0,777 | Boa |
| D | 83,92 | 36,42 | 0,747 | Boa |
| E | 98,87 | 50,18 | 0,977 | Excelente |
| F | 98,41 | 37,04 | 0,974 | Excelente |
| G | 82,08 | 49,30 | 0,646 | Boa |
| H | 76,92 | 59,25 | 0,433 | Pobre |
| I | 100 | 93,5 | 1,00 | Perfeita |
| J | 97,30 | 45,36 | 0,950 | Excelente |
| L | 93,33 | 46,10 | 0,876 | Excelente |
| M | 81,08 | 38,79 | 0,690 | Boa |
| N | 93,75 | 68,82 | 0,799 | Boa |
| O/P | 66,67 | 53,13 | 0,288 | Nula |
| Q | 100 | 100 | 1,00 | Perfeita |
| R | 92,72 | 57,91 | 0,826 | Excelente |
| S | 94,44 | 65,88 | 0,837 | Excelente |
| T | 87,74 | 61,69 | 0,679 | Boa |
| U | 79,45 | 37,51 | 0,671 | Boa |
| V | 98,68 | 36,86 | 0,979 | Excelente |
| Geral | 92,29 | 50,91 | 0,842 | Excelente |

Fonte: @Siscam

TABELA 2 – Tabela geral de comparação dos casos concordantes e discordantes, antes e depois da UMEQ.

| Antes Depois | Negativo | HPV | ASCUS | AGUS | NIC I | NIC II | NIC III | CEC | Adeno- carci- noma | Insa- tisfa- tório | Não designado | Total Antes |
|-------------------------|-----------------|------------|--------------|-------------|------------------|-------------------|--------------------|------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|------------------------|
| Negativo | 1.657 | 0 | 10 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 1 | 1.672 |
| HPV | 1 | 18 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 19 |
| ASCUS | 77 | 0 | 282 | 1 | 15 | 5 | 3 | 0 | 1 | 2 | 0 | 386 |
| AGUS | 5 | 0 | 0 | 28 | 0 | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 36 |
| NIC I | 3 | 0 | 11 | 0 | 158 | 10 | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 | 186 |
| NIC II | 0 | 0 | 9 | 2 | 4 | 41 | 4 | 1 | 0 | 0 | 0 | 61 |
| NIC III | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 12 | 0 | 0 | 0 | 0 | 13 |
| CEC | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Adenocarcinoma | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 | 3 | 0 | 0 | 6 |
| Insatisfatório | 11 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 75 | 0 | 86 |
| Não designado | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 2 |
| Total Depois | 1.754 | 18 | 312 | 32 | 179 | 58 | 25 | 1 | 4 | 79 | 5 | 2.467 |

Fonte: @Siscam

5.3 – Categoria diagnóstica

TABELA 3 – Distribuição, por categorias diagnósticas, de todos os casos (N= 2.467) antes e depois da revisão feita pela UMEQC. Número absoluto e porcentagem em relação ao total de casos demonstrado nas colunas.

| Diagnóstico | Total antes | | Total depois | |
|---------------------------|-------------|-------|--------------|-------|
| | N | % | N | % |
| Negativo | 1672 | 67,77 | 1754 | 71,10 |
| HPV | 19 | 0,77 | 18 | 0,73 |
| ASCUS | 386 | 15,65 | 312 | 12,65 |
| AGUS | 36 | 1,46 | 32 | 1,30 |
| NIC I | 186 | 7,54 | 179 | 7,26 |
| NIC II | 61 | 2,47 | 58 | 2,35 |
| NIC III | 13 | 0,53 | 25 | 1,01 |
| Positivo - CEC | 0 | 0 | 1 | 0,04 |
| Positivo - Adenocarcinoma | 6 | 0,24 | 4 | 0,16 |
| Insatisfatório | 86 | 3,49 | 79 | 3,20 |
| Não designada | 2 | 0,08 | 5 | 0,20 |
| Total | 2.467 | 100 | 2.467 | 100 |

Fonte: @Siscam

TABELA 4 – Distribuição, por categoria diagnóstica de todos os casos (N= 2.467) dos concordantes (N= 2.276) e dos discordantes (N=191). Número absoluto e porcentagem em relação ao total em cada categoria diagnóstica demonstrado nas linhas.

| Diagnóstico | Total | | Concordantes | | Discordantes | |
|---------------------------|-------|-----|--------------|-------|--------------|-------|
| | N | % | N | % | N | % |
| Negativo | 1.754 | 100 | 1.657 | 94,47 | 97 | 5,53 |
| HPV | 18 | 100 | 18 | 100 | 0 | 0 |
| ASCUS | 312 | 100 | 282 | 90,38 | 30 | 9,62 |
| AGUS | 32 | 100 | 28 | 87,50 | 4 | 12,50 |
| NIC I | 179 | 100 | 158 | 88,27 | 21 | 11,73 |
| NIC II | 58 | 100 | 41 | 70,69 | 17 | 29,31 |
| NIC III | 25 | 100 | 12 | 48,00 | 13 | 52,00 |
| Positivo - CEC | 1 | 100 | 0 | 0,00 | 1 | 100 |
| Positivo - Adenocarcinoma | 4 | 100 | 3 | 75,00 | 1 | 25 |
| Insatisfatório | 79 | 100 | 75 | 94,94 | 4 | 5,06 |
| Não designada | 5 | 100 | 2 | 40 | 3 | 60 |
| Total | 2.467 | 100 | 2.276 | 100 | 191 | 100 |

Fonte: @Siscam

5.4 – Faixa etária

A classificação da faixa etária, foi feita com base nas divisões etárias estabelecidas pelo Ministério da Saúde, e utilizadas no programa Viva Mulher e no programa SISCOLO, que foi a base do sistema para liberação dos resultados auditados.

TABELA 5 – Distribuição, por faixa etária, de todas as pacientes (N= 2.467), dos casos concordantes (N= 2.276) e dos casos discordantes (N= 191), após a auditoria da UMEQC. Número absoluto e porcentagem em relação ao total em cada grande grupo.

| Idade (anos) | Total | | Concordantes | | Discordantes | |
|-----------------|-------|-------|--------------|-------|--------------|-------|
| | N | % | N | % | N | % |
| 0-11 | 3 | 0,12 | 3 | 0,13 | 0 | 0 |
| 12-14 | 8 | 0,32 | 8 | 0,35 | 0 | 0 |
| 15-19 | 187 | 7,58 | 174 | 7,64 | 13 | 6,81 |
| 20-24 | 342 | 13,86 | 312 | 13,71 | 30 | 15,71 |
| 25-29 | 322 | 13,05 | 301 | 13,22 | 21 | 10,99 |
| 30-34 | 302 | 12,24 | 276 | 12,13 | 26 | 13,61 |
| 35-39 | 313 | 12,69 | 291 | 12,79 | 22 | 11,52 |
| 40-44 | 317 | 12,85 | 294 | 12,92 | 23 | 12,04 |
| 45-49 | 229 | 9,28 | 212 | 9,31 | 17 | 8,90 |
| 50-54 | 175 | 7,09 | 161 | 7,07 | 14 | 7,33 |
| 55-59 | 120 | 4,86 | 112 | 4,92 | 8 | 4,19 |
| 60-64 | 68 | 2,76 | 62 | 2,72 | 6 | 3,14 |
| 65-99 | 81 | 3,28 | 70 | 3,08 | 11 | 5,76 |
| Total | 2.467 | 100 | 2.276 | 100 | 191 | 100 |

Fonte: @Siscam

TABELA 6 – Distribuição, por faixa etária, de todas as pacientes (N= 2.467), dos casos concordantes (N= 2276) e dos casos discordantes (N= 191). Após a auditoria da UMEQC. Número absoluto e porcentagem em relação ao total em cada faixa etária demonstrado nas linhas.

| Idade (anos) | Concordantes | | Discordantes | | Total | |
|-------------------------|---------------------|----------|---------------------|----------|--------------|----------|
| | N | % | N | % | N | % |
| 0-11 | 3 | 100 | 0 | 0 | 3 | 100 |
| 12-14 | 8 | 100 | 0 | 0 | 8 | 100 |
| 15-19 | 174 | 92,78 | 13 | 7,22 | 187 | 100 |
| 20-24 | 312 | 91,23 | 30 | 8,77 | 342 | 100 |
| 25-29 | 301 | 93,48 | 21 | 6,52 | 322 | 100 |
| 30-34 | 276 | 91,39 | 26 | 8,61 | 302 | 100 |
| 35-39 | 291 | 92,97 | 22 | 7,03 | 313 | 100 |
| 40-44 | 294 | 92,74 | 23 | 7,26 | 317 | 100 |
| 45-49 | 212 | 92,58 | 17 | 7,42 | 229 | 100 |
| 50-54 | 161 | 92,00 | 14 | 8,00 | 175 | 100 |
| 55-59 | 112 | 93,33 | 8 | 6,67 | 120 | 100 |
| 60-64 | 62 | 91,18 | 6 | 8,82 | 68 | 100 |
| 65-99 | 70 | 86,42 | 11 | 13,58 | 81 | 100 |

Fonte: @Siscam

5.5 – Comparação entre categoria diagnóstica e faixa etária

TABELA 7 - Distribuição das categorias diagnósticas em relação às idades antes da revisão feita pela UMEQ. Número absoluto

| Idade | Negativo | HPV | ASCUS | AGUS | NIC I | NIC II | NIC III | CEC | Adeno carcinoma | Insatisfatório | Não designado | Total |
|-------|----------|-----|-------|------|-------|--------|---------|-----|-----------------|----------------|---------------|-------|
| 0-11 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 3 |
| 12-14 | 5 | 0 | 1 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 8 |
| 15-19 | 121 | 8 | 23 | 0 | 24 | 2 | 2 | 0 | 0 | 7 | 0 | 187 |
| 20-24 | 192 | 5 | 70 | 4 | 56 | 9 | 1 | 0 | 0 | 6 | 0 | 343 |
| 25-29 | 217 | 1 | 40 | 3 | 42 | 9 | 2 | 0 | 1 | 9 | 0 | 324 |
| 30-34 | 204 | 3 | 42 | 5 | 17 | 11 | 1 | 0 | 1 | 15 | 1 | 300 |
| 35-39 | 216 | 2 | 50 | 4 | 20 | 9 | 0 | 0 | 0 | 11 | 1 | 313 |
| 40-44 | 225 | 0 | 46 | 7 | 13 | 10 | 0 | 0 | 0 | 16 | 0 | 317 |
| 45-49 | 166 | 0 | 41 | 3 | 6 | 3 | 2 | 0 | 0 | 7 | 0 | 228 |
| 50-54 | 137 | 0 | 22 | 3 | 2 | 2 | 1 | 0 | 1 | 7 | 0 | 175 |
| 55-59 | 82 | 0 | 20 | 5 | 2 | 2 | 2 | 0 | 2 | 5 | 0 | 120 |
| 60-64 | 48 | 0 | 13 | 1 | 2 | 1 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 | 68 |
| 65-99 | 57 | 0 | 18 | 1 | 0 | 3 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 81 |
| Total | 1672 | 19 | 386 | 36 | 186 | 61 | 13 | 0 | 6 | 86 | 2 | 2467 |

Fonte: @Siscam

TABELA 8 - Distribuição das categorias diagnósticas em relação às idades depois da revisão feita pela UMEQ. Número absoluto

| Idade | Ne gati vo | HPV | ASCU S | AGUS | NIC I | NIC II | NIC III | CEC | Adenoc arcino ma | Insatisf a tório | Não desig nada | Total |
|--------------|---------------------------|------------|-------------------|-------------|--------------|-------------------|--------------------|------------|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|--------------|
| 0-11 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 3 |
| 12-14 | 4 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 8 |
| 15-19 | 128 | 5 | 18 | 0 | 25 | 3 | 1 | 0 | 0 | 7 | 0 | 187 |
| 20-24 | 205 | 5 | 57 | 3 | 56 | 9 | 2 | 0 | 0 | 5 | 1 | 343 |
| 25-29 | 222 | 0 | 34 | 2 | 47 | 9 | 3 | 0 | 1 | 6 | 0 | 324 |
| 30-34 | 215 | 2 | 32 | 5 | 16 | 13 | 2 | 0 | 1 | 14 | 0 | 300 |
| 35-39 | 225 | 2 | 42 | 3 | 18 | 7 | 2 | 0 | 1 | 10 | 3 | 313 |
| 40-44 | 230 | 3 | 43 | 7 | 9 | 6 | 2 | 1 | 0 | 16 | 0 | 317 |
| 45-49 | 176 | 0 | 31 | 3 | 4 | 3 | 3 | 0 | 0 | 7 | 1 | 228 |
| 50-54 | 142 | 1 | 18 | 3 | 1 | 1 | 3 | 0 | 0 | 6 | 0 | 175 |
| 55-59 | 89 | 0 | 15 | 5 | 1 | 2 | 2 | 0 | 1 | 5 | 0 | 120 |
| 60-64 | 55 | 0 | 8 | 0 | 0 | 4 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 68 |
| 65-99 | 61 | 0 | 12 | 1 | 0 | 1 | 4 | 0 | 0 | 2 | 0 | 81 |
| Total | 1.754 | 18 | 312 | 32 | 179 | 58 | 25 | 1 | 4 | 79 | 5 | 2.467 |

Fonte: @Siscam

6 - DISCUSSÃO

6.1 – Implantação da UMEQ em Santa Catarina:

Na primeira tentativa de um programa de qualidade de exames de citologia cérvico vaginal em Santa Catarina, data de meados de 1995, tendo como título “Programa de Controle de Qualidade das Colpocitologias Oncóticas Realizadas na Rede Municipal de Florianópolis – Projeto Piloto” foram colhidos 3.444 exames de CCV, somente de Florianópolis e foram analisadas no Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) referentes a quatro laboratórios de Florianópolis. Foi utilizado o esquema de 5% dos casos para revisão⁸².

Após isso, tentou-se o primeiro monitoramento externo da qualidade em citopatologia envolvendo todo o estado, tendo seu início logo após a primeira campanha nacional de prevenção do câncer do colo de útero, em 1999, mas sem sucesso.

Em 2002, constatou-se a necessidade de implantar a UMEQ novamente, ocorrendo a segunda tentativa, tendo início o projeto escrito da formação da UMEQ do programa de prevenção do câncer do colo de útero, datando de 20 de agosto de 2002, e com início das atividades práticas em abril de 2003, quando o CEPON em parceria com o Programa Viva Mulher, assumiu o monitoramento externo da qualidade em citopatologia, com sede administrativa e técnica no próprio CEPON⁸³. O programa durou cerca de um ano.

Com isso, Associação dos Patologistas de Santa Catarina (APESC), viu interesse em assumir a UMEQ, em meados de 2004, tendo como principal objetivo instalar um processo de educação continuada dos patologistas e citotécnicos, assegurando, assim, uma garantia de qualidade nos exames citopatológicos.

6.2 – Análise dos Resultados

6.2.1 – Dados gerais

Na figura 1, observou-se que a população em estudo foi de 2.467 CCV, sendo que em Santa Catarina, no período do monitoramento externo da qualidade, foram realizados pelos

laboratórios auditados e que enviaram as lâminas e/ou a informação do programa SISCOLO para Joinville, foram de 41.180 CCV. Porém aqui verificou-se que não foi atingido o número desejado de casos para serem auditados, que seria em torno de 10%.

a) Amostragem

Recorre-se a um processo chamado amostragem, pelo qual sorteiam-se alguns elementos da população, que serão avaliados. A partir desses dados dos elementos sorteados, tiram-se as conclusões que serão generalizadas para toda a população. Neste caso, a amostragem utilizada é a simples ao acaso.

Considerando uma margem de erro da pesquisa de 2% e um nível de confiança de 95%, com uma população de 41.180 CCV, obteve-se uma amostra de tamanho 2.467 indivíduos, ou seja, foi necessário observar 2.467 CCV para a realização do trabalho.

b) Intervalo de confiança para a proporção de concordantes

A estimativa pontual da proporção de resultados concordantes é de 0,9226 (92,26%). O intervalo de 95% de confiança para essa proporção é de (0,9121 ; 0,9331). Escrevendo esse intervalo em porcentagem temos (92,21%; 93,31%), ou seja, se fosse observado toda população (41.180 CCV), a porcentagem de concordância estaria entre 92,21% e 93,31%, com um grau de confiança de 95%.

Na figura 2, observou-se que das 2.467 CCV auditadas, obteve-se um resultado de 7,74% de casos discordantes. Foram encontradas variações em alguns trabalhos estudados. No Paraná, o programa da UMEQ teve um índice de discordância de 2,91% em 65.753 CCV auditadas entre outubro de 1997 e julho de 1999 ⁶⁶. Em Goiás, como resultado da implantação piloto de um programa de monitoramento externo da qualidade, houve um índice *kappa* de concordância de 0,99 em 537 CCV auditadas, sendo classificado como excelente ³⁶. Em São Paulo, analisando a rotina da Fundação Oncocentro de São Paulo (FOSP), em março de 2000, num estudo cego, pela equipe de patologia de Instituto Adolfo Lutz, foram selecionados 837 CCV de 8.370 CCV da rotina, obtiveram 86,62% de concordância ⁷³.

6.2.2 – Avaliação do índice *kappa*

Nas tabelas 1 e 2, analisou-se o índice *kappa*, este tem por finalidade avaliar a concordância entre os observadores, devendo ser considerada a proporção de concordância observada e a estimativa da proporção de concordância esperada ao acaso. Porém, recomenda-se com um elevado número de exames ⁸¹.

Verificou-se, na tabela 1, que o total geral apontou um índice *kappa*, de concordância excelente (0,842), tendo apenas dois laboratórios com concordância pobre, e dois laboratórios com concordância perfeita. Um dos motivos atribuídos aos resultados pobres, foi a quantidade de CCV auditadas, sendo que um deles apresentou 24 e o outro 52 lâminas para serem auditadas. Em um dos resultados de concordância perfeita também tem-se um número pequeno, correspondendo a 60 CCV.

Outro ponto importante a ser analisado é a heterogeneidade de observadores primários, por apresentarem fases diferentes de formação profissional e experiências. Além do fato de ser uma implantação piloto, em que os auditores não tinham experiências prévias nesse tipo de programa. Cabe salientar também, o grau de subjetividade referente ao diagnóstico citológico ^{9, 41}.

A tabela 2 é a padronizada pelo Programa Viva Mulher para obtenção do cálculo da concordância esperada, da concordância observada e do índice *kappa*, o qual foi exposto na tabela anterior. É uma tabela geral e ampla, mostrando as concordâncias e discordância e em que níveis diagnósticos ocorreram ⁸¹.

6.2.3 – Categoria diagnóstica

Observou-se, na tabela 3 que, após a revisão, houve um aumento na categoria Negativo, NIC III, Não designado e CEC. Na categoria CEC, obteve-se apenas um caso, após a revisão e nenhum caso antes bem como uma diminuição nas categorias HPV, ASCUS, AGUS, NIC I, NIC II, Adenocarcinoma e Insatisfatório.

Ao analisar a tabela 4, observou-se que os maiores percentuais de discordância ocorreram com NIC III (52%), NIC II (29,31%), AGUS (12,5%). As categorias Adenocarcinoma e CEC, obtiveram 25% e 100% de discordância respectivamente, porém, o número de casos foi muito pequeno, sendo desaconselhável comparar as porcentagens nestes

dois casos. Ficando o menor índice de discordância com Insatisfatório (5,06%), Negativo (5,53%) e ASCUS (9,62%). A categoria HPV não apresentou discordância.

a) Negativos:

Observou-se que a categoria Negativa, a que conteve o maior número de CCV, tanto antes como depois das revisões, apresentou os seguintes resultados de discordâncias após a revisão: 10 ASCUS, 2 NIC I, 2 Insatisfatórios e 1 Não designado.

b) Atipias de significado indeterminado:

Nesta categoria foram incluídos os grupos ASCUS e AGUS. Observou-se que após a revisão a categoria ASCUS mostrou as seguintes realocações: 77 Negativos, 1 AGUS, 15 NIC I, 5 NIC II, 3 NIC III, 1 Adenocarcinoma e 2 Insatisfatórios. Observou-se que houve uma superavaliação do ASCUS, em relação a Negativo, o que foi a maioria deles. Porém, houve subavaliações, em 08 casos de lesões intra-epiteliais de alto grau e em um Adenocarcinoma, sendo este fato mais grave que a subavaliação.

As alterações inflamatórias e reparativas, compreendendo o aumento nuclear, nucléolos proeminentes, núcleos vesiculosos, alguns até mesmo pleomórficos, e agente infeccioso com inflamação celular acentuada, levam os patologistas a incluírem tais alterações na categoria de ASCUS, o que acarreta em custo para a saúde pública, pois a conduta é repetir essa CCV em 06 meses^{66, 84, 85, 86}.

Por outro lado, teve-se 15 CCV de ASCUS, que após a revisão foram realocadas para NIC I, autores referem que isso ocorre por escassez de células com atipias nestas CCV, pela falta de padronização de critérios diagnósticos e/ou pela subjetividade que esta categoria apresenta. De qualquer forma, isso pode ser considerado como uma falha na interpretação da amostra⁶⁶.

Há trabalhos recomendando que a razão entre ASCUS e lesão intra epitelial escamosa (ASCUS/SIL), não seja maior que 2 a 3. Neste estudo, encontrou-se o valor de 2,4 antes da revisão, e 0,8 depois da revisão das CCV^{42, 85, 87}.

Alguns estudos mostram algumas dificuldades na categorização do ASCUS. Um estudo comparando a colposcopia e biópsia foi realizado no Irã, onde 266 mulheres haviam

apresentado na CCV um resultado de ASCUS, que ficou classificado após a biópsia como: 28% condiloma plano, 11% lesão intra-epitelial de baixo grau e 6,5 % de lesão intra-epitelial de alto grau ^{66, 88}.

Outro estudo realizado em Florianópolis, em 119 CCV com resultado prévio de atipias de significado indeterminado, onde 22 destas pacientes foram posteriormente biopsiadas, observou-se o seguinte resultado: 2 negativos, 7 lesões benignas, 3 NIC I, 3 NIC II, 1 NIC III, 2 carcinomas microinvasor, 2 Adenocarcinoma *in situ* e 02 Adenocarcinoma invasor ⁸⁵.

De qualquer forma o que mais preocupa é a realocação de ASCUS para lesão intra-epitelial de alto grau, que nesse caso ocorreram 8 de 77 CCV, e um caso para Adenocarcinoma. Pode ter ocorrido por escassez de grupamentos celulares com atipias, ou novamente por falha na interpretação ^{66, 85, 86, 87}.

A categoria AGUS, teve as seguintes realocações: 5 negativos, 1 NIC II e 2 NIC III. Estes achados conferem com outros estudos. Em um deles, realizado nos Estados Unidos, foram avaliadas 62 biópsias de 75 pacientes com AGUS, sendo que em 42% não acharam alterações na histologia, em 19% eram lesões intra-epiteliais de alto grau, 8% tratava-se de pólipos endocervicais, entre outros achados menos significativos ⁸⁹.

Outro estudo sobre a evolução clínica de 268 pacientes com AGUS, após a biópsia ou curetagem do canal endocervical apresentaram, principalmente, os seguintes resultados: 54 delas apresentaram resultados benignos, como pólipo endocervical, metaplasia escamosa microglandular, endometriose e metaplasia tubária; 24 delas apresentaram lesão intra-epitelial de alto grau; 12 pacientes apresentaram Adenocarcinoma ⁹⁰.

c) NIC I e HPV:

Na categoria HPV, houve apenas uma realocação passando para Negativo. Porém é bom salientar, que muitos patologistas usam a categoria HPV concomitante com NIC I, e esporadicamente com NIC II. No presente trabalho, foram selecionados para categoria HPV, os resultados que apontavam apenas esta categoria. Quando existia a concomitância entre HPV e NIC I ou NIC II, foi optado por manter a categoria diagnóstica de NIC.

Já a categoria NIC I, foram observadas mais variações diagnósticas após a revisão, com as seguintes realocações: 3 Negativos, 11 ASCUS, 10 NIC II, 2 NIC III e 2 Não

designados. Obteve-se assim, na maioria das CCV realocados como lesão intra-epitelial de alto grau.

Alguns trabalhos refere-se a categoria não designada no Sistema Bethesda de 2001, chamada de “lesão intra-epitelial escamosa de baixo grau, não podendo excluir lesão intra-epitelial escamosa de alto grau”. Seriam casos descritos onde aparecem poucos grupamentos suspeitos, mas não diagnósticos para lesão intra-epitelial escamosa de alto grau^{91, 92, 93}.

Um trabalho realizado em Boston, onde 144 pacientes com LSIL suspeito para HSIL foram biopsiadas, foi confirmado em 29% delas HSIL. Além disso, eles revisaram as CCV prévias destas pacientes, onde encontraram como grupamentos suspeitos os seguintes achados: metaplasia escamosa atípica em 62% das CCV, células ceratinizadas atípicas em 20% e células displásicas com relação núcleo-citoplasma como *boderline*⁹¹.

d) NIC II e NIC III:

Atualmente estas duas categorias juntas são designadas como lesões intra-epiteliais de alto grau. Neste trabalho, o NIC II foi o que apresentou maior realocações, distribuídos da seguinte forma: 9 ASCUS, 2 AGUS, 4 NIC I, 4 NIC III e 1 CEC. Já a categoria NIC III apresentou apenas uma realocação para NIC II, permanecendo no mesmo grupo das lesões intra-epiteliais de alto grau, não sendo considerado como discordância.

Observou-se, após a revisão, subavaliação diagnóstica do NIC II, após a revisão, visto que 9 deles foram classificados como ASCUS e 4 como NIC I. Essa subavaliação pode estar relacionado a uma supervalorização da infecção pelo HPV, através da alteração de grande quantidade de célula, ou da falha na interpretação. Com relação ao CCV que resultou em CEC, não há maiores preocupações, visto que a conduta do NIC II, é de encaminhar a paciente para biópsia, sendo que esta acabaria sendo diagnosticada na histologia^{9, 66}.

e) CEC e Adenocarcinoma:

Não houve nenhum caso de CEC antes da revisão, apenas um caso após a auditoria. A categoria Adenocarcinoma apresentou três realocações, 1 para AGUS e 2 para NIC III. Entre as possíveis causas, deve-se considerar a dificuldade em avaliar grupamentos celulares com

células apresentando citoplasma escasso, como também a dificuldade de analisar uma atipia em célula endocervical e em metaplásica, principalmente na metaplásica imatura^{9, 86}.

f) Não designado e Insatisfatório:

A categoria não designado não apresentou realocações. Os Insatisfatórios apresentaram apenas realocações para categoria Negativo, perfazendo 11 CCV.

6.2.4 – Faixa etária

Observou-se que a maior discordância foi encontrada nas faixas etárias de 20-24 anos (15,18%), visto na tabela 5, possivelmente devido ao fato, onde se encontram o maior número de exames, portanto sujeito a maior discordância, e também pelo fato de ser o local mais propício a NIC I e infecções pelo HPV e, por vezes, apresentam esses achados citológicos em um número pequeno de células ou obscurecidos por exsudato inflamatório, dificultando o diagnóstico inicial⁶⁶.

Quando comparado o número proporcional de discordância, encontrou-se na tabela 6, maior discordância entre a faixa etária de 65-99 anos (13,25%). Possivelmente, devido à dificuldade tanto de problemas de coleta, por se tratar de um esfregaço atrófico, na maior parte das vezes, com pouca ou nenhuma produção de muco, facilitando artefatos de dessecação, e também esfregaços hemorrágicos. Outro ponto importante diz respeito aos casos onde foram encontrados microbiópsias, principalmente relacionado ao uso de escova endocervical, onde ocorre arrancamento de parte do tecido, com sobreposição celular, e acaba dificultando a interpretação. Esse tipo de achado é o mais comum nesta faixa etária⁷⁸.

6.2.5 – Correlação entre faixa etária e categoria diagnóstica

Na correlação entre idade e categoria diagnóstica, observou-se nas tabelas 7 e 8, que a maior parte das CCV encontram-se entre as faixas etárias de 20 a 44 anos antes e depois da revisão. Os casos de HPV concentram-se na faixa etária de 15 a 24 anos, conferindo com a idade de infecção por este vírus, revisto na literatura. A categoria ASCUS teve resultados mais significativos entre a faixa etária de 20 - 49 anos antes e depois da revisão. Na categoria AGUS, houve um aumento da faixa etária estando mais comumente entre 40 - 44 anos antes e

depois. NIC I manteve-se entre 20 - 29 anos de idade, obtendo uma faixa mais estreita de variação da faixa etária. No NIC II foram encontradas mais variações, estando entre as idades de 20 - 44 anos, e o NIC III apresentou uma variação muito grande de faixa etária, estando entre 15 - 99 anos antes da revisão, e entre 25 - 44 após a revisão. As categorias de CEC, Adenocarcinoma e Não designada, por terem um número muito pequeno de amostra, ficou muito ampla a abrangência, dificultando a análise.

6.3 – Importância do Monitoramento externo da qualidade

Quanto à importância de se fazer um sistema de monitoramento externo da qualidade, ninguém tem dúvidas, devido ao fato de uma das principais causas de falso-negativos ser a interpretação do exame de CCV, pois trata-se de um trabalho subjetivo e monótono, visto que a grande maioria dos exames tem resultados negativos para alterações celulares pré-malignas e malignas⁹.

Alguns autores sugerem que ações devem ser implantadas nos países em desenvolvimento, onde a incidência e a mortalidade por câncer do colo de útero são maiores. Essas ações podem ajudar laboratórios de citopatologia a aperfeiçoar sua eficiência, garantindo diagnósticos mais precisos, através de programas de monitoramento externo da qualidade, incluindo: 1) qualidade nos laboratórios de citopatologia com uso de critérios e padrões; 2) identificação de problemas, e; 3) propostas de ações para incentivo e educação continuada com o objetivo de diminuir os resultados falso-negativos das CCV. Eles afirmam ainda que a qualidade do diagnóstico da CCV esteja diretamente relacionada ao treinamento do citopatologista, da consistência do critério diagnóstico usado, eficiência da nomenclatura e adequados mecanismos de controle de qualidade⁹⁴.

Programas de rastreamento do câncer do colo de útero têm sido efetivos em muitos países desenvolvidos, mas pouco efetivos em países em desenvolvimento. A falha em países em desenvolvimento pode estar diretamente relacionada a falhas em atingir um ou mais componentes do programa, ou mesmo no impacto esperado por parte dos envolvidos⁹⁵.

É evidente que muitas das dificuldades encontradas na auditoria de um programa de rastreamento do câncer do colo de útero, tem sido causada pela mudança de idéias sobre os benefícios da qualidade, e pela imposição de idéias num programa de rastreamento, sem completa conscientização deste impacto na qualidade e funcionabilidade do serviço⁹⁶.

6.4 – Dificuldades encontradas no Monitoramento Externo da Qualidade em Santa Catarina

Em Santa Catarina, foram encontradas algumas dificuldades de implantação da UMEQ, desde a distribuição das lâminas até a entrega dos resultados para cada laboratório participante. Sendo que a principal delas foi a falta de um protocolo formal de acordo entre a APESC e o Programa Viva Mulher, ou com a própria Secretaria de Saúde do Estado.

6.4.1 – Envio das CCV

A primeira dificuldade encontrada foi relativa ao envio das CCV para laboratório auditor, pois, na correspondência enviada pelo CEPON, para cada laboratório auditado, constava o nome e endereço do auditor, nas quais seriam encaminhadas a CCV. Questiona-se a influência que pode ter ocorrido nas CCV auditadas, pelo fato de não ser um estudo cego.

Alguns laboratórios não enviaram as lâminas para auditoria, após 10 meses da solicitação, ou enviaram parcialmente as lâminas que deveriam ser auditadas, por desconhecimento, esquecimento, ou mesmo um sentimento de medo do que poderia acontecer com os resultados após as revisões.

De 34 laboratórios que eram credenciados pelo SUS na data da realização deste trabalho, apenas 17 participaram do programa do monitoramento externo da qualidade. Destes, 13 laboratórios foram auditados 100% das CCV.

Outro problema encontrado nesta etapa foi o envio da informação “exporta dados”, sobre cada paciente contida no SISCOLO. Parece não ter ficado claro que a informação deveria ser enviada a Joinville, onde está centralizado o programa de informática @Siscam, o programa de liberação dos casos auditados, Por ter havido atraso, ou até mesmo ausência deste tipo de informação.

Além do que, em muitos laboratórios, não conferiam as informações enviadas nas listas de pacientes separadas para o monitoramento externo da qualidade com as informações contidas no “exporta dados” do banco de dados do SISCOLO, que foram enviadas por disquete, por cada laboratório auditado.

6.4.2 – Leitura das lâminas auditadas

Percebe-se que houve atraso de até uma no na liberação dos resultados das CCV auditadas, por parte de alguns auditores. Entre os motivos alegados, inclui falta de tempo, falta de senha para acesso no @Siscam, ou mesmo pelo não recebimento das lâminas pelo laboratório auditado.

Inicialmente a APESC contava com 17 auditores para observação primária, porém, no final de um ano, 14 realmente efetivaram a revisão das CCV. Sendo que destes apenas oito fizeram a auditoria de todos os casos enviados.

6.4.3 – Falta do observador secundário:

Outro problema encontrado, é que nenhuma CCV, que teve um resultado de discordância, foi enviada ao auditor secundário. O programa ficou restrito ao auditor primário, ou seja, a experiência de um único observador.

A não participação de um observador secundário provocou algumas repercussões não positivas, no que se refere às dúvidas de discordâncias. A idéia do observador secundário era de ser um patologista com experiência em CCV, o que facilitaria o aparecimento das discordâncias mais graves. O fato de não ter essa pessoa, pode ter gerado uma quantidade excessiva de acordo, pois a experiência profissional dos auditores primários era muito variada, e estes não tiveram a quem recorrer em suas dúvidas diagnósticas.

A falta do observador secundário também repercutiu na discussão dos resultados das categorias diagnósticas, pois as dúvidas descritas foram baseadas no relato de alguns auditores, não sendo possível avaliar as dúvidas num todo.

6.4.4 – Problemas com o @Siscam:

Observou-se que ao colocar as informações no @Siscam, este obedecia ao estilo de numeração de cada laboratório auditado, não havendo uma seqüência própria. Isso acarretou em confusão de alguns casos que usavam o mesmo número, e foram trocados de laboratórios.

Houve crítica por partes de alguns auditores no que se refere ao fato de através da liberação no sistema @Siscam se saber o resultado do exame no momento em que se fazia a auditoria. Alguns preferiam não saber o diagnóstico prévio, para dar a sua opinião, pois sentiam-se influenciados pela informação anterior.

Apesar de ter sido efetuado um teste piloto sobre o funcionamento do programa de informática de liberação das revisões no @Siscam, alguns auditores relataram dificuldades, desde o esquecimento da senha para entrada no programa, até a forma de liberação.

6.4.5 – Problemas com os resultados

Os resultados sofreram pela demora da informação para cada laboratório auditado, estes ainda não têm o dado do índice de concordância do seu laboratório, nem do resultado do programa, o que acarreta em falta de credibilidade por parte dos patologistas em relação à UMEQ.

Além do mais, o programa não acatou com o que tinha se proposto, que era a entrega dos resultados em no máximo 30 dias, o que acarretando em dificuldades no caso de haver algum laudo falso negativo, que deveria ser corrigido em tempo hábil, para o tratamento e acompanhamento destas pacientes.

Verificamos também que não houve pagamento para nenhum patologista auditor, pois não foi gerado relatório final dos diagnósticos da UMEQ, e pela falta de um protocolo formal entre APESC e o órgão responsável pelo pagamento.

6.4.6 – Problemas da devolução das lâminas

As lâminas deveriam ser devolvidas para o laboratório auditado, tão logo terminasse a auditoria. Até o presente momento nenhuma lâmina foi devolvida.

Além do que seria importante encaminhar relatórios para os laboratórios de origem, sobre a qualidade técnica das lâminas com relação à coloração e preservação das CCV, bem como forma de identificação da numeração de cada laboratório. Alguns deles escreviam seus números a lápis sobre os dados fornecidos pelos postos de saúde, acarretando em dificuldade de visualização dos mesmos.

6.5 – Considerações Finais

O rastreamento do câncer do colo de útero tem distorcido a imaginação popular. No desejo de termos uma boa cobertura da população, temos dito que o rastreamento é simples, eficaz e pouco oneroso. Na realidade, ele é complexo, de eficácia limitada e muito oneroso⁹⁷. Pois, quando estamos frente a uma célula anormal, inicia-se um processo caro, que compreende repetição do teste, colposcopia, biópsia e tratamento cirúrgico, quando necessário^{97,98}.

O dilema dos programas de rastreamento está no fato de que certo número de resultados é desafortunadamente falso, porque o teste não é perfeito. O falso negativo impede uma adequada relação entre diagnóstico e terapêutica. Um falso positivo significa posterior teste invasivo e tratamentos desnecessários. O impacto psicológico é enorme perante um resultado falso positivo^{97,98}.

É difícil admitir que mulheres continuem morrendo por esta doença potencialmente passível de prevenção, devido a limitações do método de rastreamento. A CCV é a “ferramenta de ontem, no mundo de hoje, e talvez do amanhã”. Apartir do momento que sabemos que a limitação do método ocorre principalmente por coleta do material e interpretação da citologia, devemos intervir nestas situações^{99,100}.

Espera-se, assim, que o índice de cobertura para a população geral seja pelo menos em torno de 80%, e que sistemas nacionais de controle de qualidade externa sejam implantados, mantendo a eficácia e a eficiência da CCV, através de treinamento, desde as pessoas envolvidas com a coleta do material até a interpretação diagnóstica, através de programas de educação continuada^{99,101}.

7 - CONCLUSÕES

Podemos concluir:

- 1.1 – A taxa de concordância dos diagnósticos das CCV foi de 92,29%, no período de 01 de janeiro a 28 de fevereiro de 2006. O índice *kappa* foi de 0,842. Sendo que as categorias com maior índice de discordância foram: NIC III, NIC II e AGUS. Aqui não foram consideradas as categorias CEC e Adenocarcinoma, que seriam elevadas em discordância, por apresentarem um total de 1 e 4 casos respectivamente, estatisticamente sem significado pelo pequeno número. As categorias com menor índice de discordância foram: HPV, Insatisfatório e Negativo.
- 1.2 – A faixa etária com maior índice de discordância foi encontrada de 20-24 anos (15,18%) (tabela 5). Onde se encontra o maior número de realocações da categoria diagnóstica NIC I para a categoria ASCUS. Quando comparamos o número proporcional de discordância, a maior discordância ocorreu entre a faixa etária de 65-99 anos (13,25%), mostrando as dificuldades de categorizar uma amostra atrófica.
- 1.3 – Observou-se com este estudo que é de fundamental importância que se mantenha uma UMEQ em Santa Catarina, pois apesar de analisarmos apenas dois meses, verificamos que a necessidade de padronização de critérios diagnósticos, através de cursos de educação continuada para patologistas, bem como cursos de educação continuada visando manter a qualidade de coleta da CCV para enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem. Com isso também analisamos as falhas deste projeto piloto, que poderão servir de base, para construção efetiva da UMEQ em Santa Catarina.

8 - REFERÊNCIAS

- 1 – Östor AG. Natural history of cervical intraepithelial neoplasia: a critica review. *Int. J. Gynecol. Pathol*, 12: 186-92, 1993.
- 2 – Zeferino LC, Costa AM, Panneta K, Neves-Jorge JP. Screening da neoplasia cervical. *Rev Bras Ginecol Obstet*, 106:415-9, 1996.
- 3 – Elovainio L, Nieminen P, Miller AB. Impact of cancer screening on women's health. *Int J Gynaecol Obstet*, 58:137-47, 1997.
- 4 – Robles SC, White F, Peruga A. Trends in cervical cancer mortality in the Americas. *Bull Pan Am Health Organ*, 30:290-301, 1996.
- 5 – Eluf-Neto J, Nascimento CMR. Cervical Câncer in Latin America. *Semin Oncol*, 28:188-97, 2001.
- 6 – Vizcaino AP, Moreno V, Bosch FX, Muñoz N, Barros-Dros XM, Borrás J, et al. International Trends in Incidence of Cervical Câncer: II Squamous-cell carcinoma. *Int. J.Cancer*, 86:429-35, 2000.
- 7 – Hanselaar AGJM. Criteria for organized cervical screening programs. special emphasis on the Netherlands Program. *Acta Cytol*, 46:619-29, 2002.
- 8 – Gay J.D, Donaldson, LD, Goellner JR. False- negative results in cervical cytology studies. *Acta Cytol*, 29: 1043-1046, 1985.
- 9 – Koss LG, Melamed MR. Koss' diagnostic cytology and its histopathology bases, Editora Lippincott Williams & Wilkins, 5a edição, 2006.
- 10 – Cuzick J. Overview of the European and North American studies on HPV testing in primary cervical cancer screening. *Int J Cancer*, Apr 3, 2006.
- 11 – Hutchinson, M.L. Assessing the costs and benefits of alternative rescreening strategies. *Acta Cythol*, 40:4-8, 1996.
- 12 – Mitchel H, Medley G. Differences between Papanicolaou smears with correct and incorrect diagnoses. *Cytopathol*, 6 : 368-75, 1995.
- 13 – Mody DR, Davey DD, Branca M, Raab SS, Schenck UG, Stanley MW et al. Quality Assurance and Risk Reduction Guidelines. *Acta Cytol*, 44:496-507, 2000.
- 14 – Asc. American Society of Cytopathology - Cervical Cytology Practice Guidelines. *Acta Cytol*, 45:201-6, 2001.

- 15 – CDC. Center for Disease Control - Regulations for Implementing the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: A Summary. *M M W R*, 17p., 1992.
- 16 – Melamed MR. Rescreening for Quality Control in Cytology. *Acta Cytol*, 40:12-3, 1996.
- 17 – Nagy GK, Collins DN, Wilson TA. Simple Size Calculations for Rescreening Cytology Smears. *Acta Cytol*, 40:501-5, 1996.
- 18 – Jordan SW. Great expectations: cytology provisions of CLIA 88 and role of professional societies. *Cytopathol Ann*, 4:253-7, 1992.
- 19 – INCA – Disponível <<http://www.inca.gov.br>>
- 20 – Amaral RG, Santos SHR, Catharino JMR, Zeferino LC. Revisão rápida de esfregaços cervicais como método de garantia interna de qualidade. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, 39 (2): 151-155, 2003.
- 21 – Datasus disponível em <<http://datasus.org.br>>
- 22 – Snijders PJF, Steenbergen, RDM, Heideman DAM, Meijer CJLM. HPV – mediated cervical carcinogenesis: concept and clinical implications. *Journal of Pathology*, 208: 152-164, 2006.
- 23 – Pinho AA, Mattos MCFI. Validade da citologia cérvico-vaginal na detecção de lesões pré-neoplásicas e neoplásicas do colo uterino. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, 38 (3): 225-231, 2002.
- 24 – Bosch FX, Muñoz, N. The viral etiology of cervical cancer. *Virus Research*, 89: 183-190, 2002.
- 25 – Leyden WA, et al. Cervical cancer in women with comprehensive health care access: attributable factors in the screening process. *Journal of the National Cancer Institute*, 97 (9): 675-683, May, 2005.
- 26 – Coleman DV, Poznansky JJR. Review of cervical smears from 76 women with invasive cervical cancer: cytological findings and medicolegal implications. *Cytopathology*, 17: 127:136, 2006.
- 27 – Lima, CA, Palmeira, JAV, Cipolotti R. Fatores associados ao câncer do colo uterino em Própria, Sergipe, Brasil. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 22 (10): 2151-2156, out, 2006.
- 28 – Neto AR Ribalta JCL, Focchi J, Baracat EC. Avaliação dos métodos empregados no programa nacional de combate ao câncer do colo uterino do Ministério da Saúde. *RBGO*, 23 (4): 209-215, 2001.
- 29 – Disponível em <<http://www.mlahanas.de/Greeks/new/Papanicolaou.htm>>

- 30 – Koss LG. The papanicolaou test cervical cancer detection: a triumph and a tragedy. *JAMA*, 261 (5): 737 – 743, 1989.
- 31 – Bosch MMC, et al. Characteristics of false negative smears. *Acta Cytol*, 36: 711-6, 1992.
- 32 – Gupta S, Sodhai P. Why is high grade squamous intraepithelial neoplasia under-diagnosed on cytology in a quarter of case? Analysis of smear characteristics in discrepant cases. *Indian Journal of Cancer*, 41 (3): 104 -108, 2004.
- 33 – Queiroz C, Lima D. O laboratório de citopatologia: Aspectos técnicos e operacionais. Editora Universitária UFPE, Recife – Pernambuco, 2000.
- 34 – Franco R, Amaral RG, Zeferino LC. Fatores associados a resultados falso-negativos de exames citopatológicos do colo uterino. *Rev. Bras.Ginecol. Obstet.*, 28 (8): 479-85, 2006.
- 35 – Caetano R, Vianna CMM, Thuler LCS, Girianilli VR. Custo-efetividade no diagnóstico precoce do câncer de colo uterino no Brasil. *PHYSIS: Rev. Saúde Coletiva*, 16 (1): 99-118, 2006.
- 36 – Amaral RG, et al. Controle externo da qualidade dos diagnósticos citopatológicos no rastreamento do câncer cervical: estudo piloto. *RBAC*, 38 (2): 79-81, 2006.
- 37 – Amaral RG, et al. Fatores que podem comprometer a qualidade dos exames citopatológicos no rastreamento do câncer do colo do útero. *RBAC*, 38 (1): 3-6, 2006.
- 38 – Arcuri RA, Cunha KCF, Alves EC, Castro AA, Maciel RA. Controle interno da qualidade em citopatologia ginecológica: um estudo de 48.355 casos. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, 38 (2): 141-147, 2002.
- 39 – Koss LG. The Papanicolaou test for cervical cancer detection: a triumph and a tragedy. *JAMA*, 261(5):737-43, 1989.
- 40 – Trent Gynecological Pathology Quality Assurance Group – Inadequate cervical smears: results of an education slide exchange scheme. *Cytopathology*, 10(1): 16-24, 1999.
- 41 – Ameircan Society of Cytopathology – Cervical Cytology Praticce Guidelines. *Diagnostic Cytopathology*, 25 (1): 3-24, 2000.
- 42 – Solomon D, Nayar R. Sistema Bethesda para Citopatologia Cervical. Definições, critérios e notas específicas. 2ª Edição. Editora Revinter, Nova York, 2005.
- 43 – Virtej P, Vasiliu C. Cytodiagnosis in cervical neoplasia: from the Babes/Papanicolaou smear to the actual Bethesda System. *Clin. Exp. Obst. & Gyn*, XXX (4): 173-177, 2003.
- 44 – Ministério da Saúde - Prevenção do câncer do colo do útero - Manual técnico para profissionais da saúde. Brasília, 2002.

- 45 – Brasil. Instituto Nacional do Câncer. INCA: Manual Técnico: Prevenção do câncer do colo do útero. Laboratórios, 2002. Disponível em <http://www.inca.gov.br>
- 46 – Amoein VMSL, Barros MBA, Cesar CLG, Carandina L, Goldbaum M. Fatores associados à não realização do exame de Papanicolaou: um estudo de base populacional no Município de Campinas, São Paulo, Brasil. *Cad. Saúde Pública*, 22 (11):2329-2338, 2006.
- 47- Sawaya GF et al. Cervical cancer after multiple negative cytologic test in long-term members of a prepaid health plan. *Acta Cyotologica*, 49 (4): 391-397, 2005.
- 48 – Marshall IJ, Cierco AA, Rocha AV, Mota EB. Gestão da Qualidade. Série Gestão Empresarial, FGV Management. Gestão Empresarial, FGV Management. Rio de Janeiro, Brasil, 2004.
- 49 – Garvin, DA. Gerenciando a qualidade: a visão estratégica e competitiva. Rio de Janeiro, Qualymark, 2002.
- 50 – Werkema MCC. As Ferramentas da Qualidade No Gerenciamento de Processos. Minas Gerais: Editora Literal Maciel, 1995.
- 51 – Cordeiro, JVBM. Reflexões sobre a gestão da qualidade total: fim de mais um modismo ou incorporação do conceito por meio de novas ferramentas de gestão? . *Rev. FAE*, 7 (1): 19-33, 2004.
- 52 – Carvalho MM, Paladini EP. Gestão da Qualidade, Teorias e Casos. Rio de Janeiro: Editora Campus, 2006.
- 53 – Mello JB, Camargo, MO. Qualidade na saúde: práticas e conceitos, normas ISO nas áreas médico-hospitalar e laboratorial. São Paulo: Best Seller, 1998.
- 54 – Silva, JM. O ambiente da qualidade. Belo Horizonte: Fundação Christiano Ottoni, 1996.
- 55 – Davenport TH. Reengenharia de processos. Rio de Janeiro: Campus, 1994.
- 56 – Cole RE. Reengineering the corporation: a review essay. *Quality Management Journal*, July, 1994.
- 57 – Longo RMJ. A revolução da qualidade total: histórico e modelo gerencial – Brasília: IPEA, 1994.
- 58 – Pagliuso AT. Benchmarking: Relatório do Comitê Temático, Rio de Janeiro, Qualitimark, 2005.
- 59 – Araújo LC. Organização, sistema e métodos e as modernas ferramentas de gestão organizacional – São Paulo, Atlas, 2001.

- 60 – Brasil, Ministério da Ciência e Tecnologia – disponível em <<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/6570.html>>
- 61 – Brasil, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/>>
- 62 – Vassalo J. Controle de Qualidade e Acreditação no Laboratório de Anatomia Patológica. São Paulo: Sociedade Brasileira de Patologia, 2003.
- 63 – Howanitz PJ. Quality assurance measurements in Departments of Pathology and Laboratory Medicine. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, Northfield, 114: 1131-1135, nov, 1990.
- 64 – Rickert AD. Quality assurance goals in Surgical Pathology. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, Northfield, 114: 1157-1162, nov, 1990.
- 65 – Travers H. Quality assurance indicators in Anatomic Pathology. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, Northfield, 114: 1149-1156, nov, 1990.
- 66 – Collaço LM. Monitoramento externo da qualidade em citopatologia cérvico-vaginal. [dissertação]. Curitiba: Universidade Federal do Paraná, 2002.
- 67 – Rickert R. Quality assurance goals in surgical pathology. *Arch. Pathol. Lab. Med.*, 114: 1157-62, 1990.
- 68 – Lawson NS, Howanitz PJ. The College of American Pathologists. Quality assurance service. *Arch. Pathol. Lab. Med.*, 121 (9): 1000-8, 1997.
- 69 – Cocchi V, et al. External quality assurance un cervical/vaginal cytology. Interlaboratory agreement in the Emilia-Romagna region of Italy. *Acta Cytologica*, 40 (3): 480 – 488; 1996.
- 70 – Salvetto M, Sandiford P. External quality assurance for cervical cytology in developing contries. Experience in Peru and Nicaragua. *Acta Cytologica*, 48 (1): 23-31; 2004.
- 71 – Collaço LM, Noronha L, Bleggi-Torres LF, Pinheiro DL. Quality control in cervical cancer screening: Brazilian experience. *Acta Cytologica*, 49 (6): 694-695, 2005.
- 72 – Bonilha JL, et al. Controle de qualidade em colpocitologia: visão rápida com campo marcado. *J. Bras. Patol. Méd. Lab.*, 42 (6): 441-8, 2006.
- 73 – Maeda MYS, et al. Estudo preliminar do SISCOLO – Qualidade na rede de saúde pública de São Paulo. *J. Bras. Patol. Méd. Lab.*, 40 (6): 425-9, 2004.
- 74 – Davey DD, McGoogan E, Somrak TM. Competency assessment and proficiency testing. *Acta Cytol.*, 44: 939-43, 2000.

- 75 – Alves VAF, et al. Programa de controle de qualidade em citologia ginecológica do Instituto Adolfo Lutz: estratégias e análise crítica dos resultados de sua implantação. *Rev. Ass. Méd. Brasil*, 37 (1): 36-42, 1991.
- 76 – DI Loreto C et al – Garantia de qualidade em citopatologia: aspectos da correlação citohistológica. *Rev. Assoc. Med. Bras.*, 43(3), 1997.
- 77 – Pittoli JE, et al. Revisão de esfregaços cervicais negativos em pacientes com lesões intra-epiteliais de alto grau. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, 39 (3): 219-221, 2003.
- 78 - Biol AF, et al. Implementation and evaluation of a national external quality control program for cervical cytology in Mexico. *Salud Public de Mexico.*, 44 (5): 431-436, 2002.
- 79 – Lazcano-Ponce E, Ruiz PA, Hernandez-Avila M. Cervical cancer: New perspectives for diagnosis, prevention and control in developing countries. *Salud Publica de México*, 4, suppl 3, 2003.
- 80 – Bleggi Torres LF, et al. Cervical cancer screening program of Parana: cost-effective model in a developing country. *Diagn. Cytopathol.*, 29 (3): 49-53, 2003.
- 81– Viva Mulher, Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero e Mama. Monitoramento externo da qualidade do exame citopatológico: Procedimento para a avaliação da concordância entre laboratórios de citopatologia, 2002.
- 82 – Shiozawa MBC, Souza IV, Botelho L, Mendes MF, Garcia MH. Programa de controle de qualidade das colpocitologias oncóticas realizadas na rede municipal de Florianópolis – Projeto piloto. Florianópolis, 1995. (não publicado)
- 83 – Domingues MAC. Projeto da formação da unidade de monitoramento externos da qualidade do programa de prevenção do câncer de colo uterino em Santa Catarina, Florianópolis, 2002.
- 84 – Sebastião APM, et al. Estudo das atipias indeterminadas em relação a prevalência e ao percentual de discordância nos casos do programa de prevenção de câncer uterino do Paraná. *Journal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, 40: 431-438, 2004.
- 85 – I-Ching L. Qual o significado clínico da atipia celular de caráter indeterminado nos exames de Papanicolaou? Estudo de 119 casos. HU-UFSC (trabalho de conclusão de curso), 48 p., 1998.
- 86 – Mckee GT. Citopatologia. Editora Artes Médicas, Londres, 2001.
- 87 – Jones BA, Davey DD. Quality management in gynecologic cytology using interlaboratory comparison. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, 124 (5): 672-681, 2000.

- 88 – Yarandi F, et al. Colposcopic and histologic findings in women with a cytologic diagnosis of atypical squamous cells of undetermined significance. *The Australian & New Zealand Journal of Obstetrics & Gynecology*, 44(6): 514-516, 2004.
- 89 – Cheng RF, Hernandez E, Anderson LL, Heller PB, Shank R. Clinical significance of a cytologic diagnosis of atypical glandular cells of undetermined significance. *J. Reprod. Med*, 44 (11): 922-8, 1999.
- 90 – Kim TJ et al. Clinical evaluation of follow up methods and results of atypical glandular cells of undetermined significance (AGUS) detected on cervicovaginal pap smear. *Gynecologic Oncology*, 73 (2): 292-298, 1999.
- 91 – Nasser SM et al. The significance of the Papanicolaou smear diagnosis of low-grade squamous intraepithelial lesion cannot exclude high-grade squamous intraepithelial lesion. *Cancer*, 99(5): 272-276, 2003.
- 92 – Elsheik TM, Kirkpatrick JL, Wu HH. The significance of "low-grade squamous intraepithelial lesion, cannot exclude high-grade squamous intraepithelial lesion" as a distinct squamous abnormality category in Papanicolaou tests. *Cancer*, 108 (5): 277-81, 2006
- 93 – Power P et al. Low-grade pap smears containing occasional high-grade cells as a predictor of high-grade dysplasia. *Journal of Obstetrics and Gynecologic Canada*, 28(10): 884-887, 2006.
- 94 – Lazcano-Ponce E, Alonso P, Ruiz-Moreno JA, Hernandez-Ávila M. Recommendations for cervical cancer screening programs in developing countries. The need for equity and technological development. *Salud Publica de Mexico*, 45, Supple 3: S449-S462; 2003.
- 95 – Miller AB. Quality assurance in screening strategies. *Virus Research.*, 89: 295-299, 2002.
- 96 – Wilson POG. Cervical cancer audit: and what is quality? *Cytopathology.*, 13: 141-144, 2002.
- 97 – Raffle AE. The screening muddle – *The Lancet*, 351 (9101): 459, 1998.
- 98 – Raffle AE, Alden B, Mackenzie EFD. Detection rates for abnormal cervical smears: what are we screening for? *The Lancet*, 345: 1469 – 1473, 1995.
- 99 – Zardawi IM. Cervical screening: time to change the policy. *MJA*, 177: 332, 2002.
- 100 – Cancer of the cervix: death by incompetence [editorial]. *The Lancet*, 17: 363, 1985.
- 101 – Bonneux L. Harms and benefits of screening to prevent cervical cancer. *The Lancet*, 364: 1483, 2004.

9 – NORMAS ADOTADAS

Ficha catalográfica (descritores):

BIREME – Centro Latino-Americano e do Caribe de informações em Ciências da Saúde.

DeCs – Descritores em Ciência da saúde: lista alfabética 2.ed. rev. amp. São Paulo: BIREME, 1992. 111p.

Relatório:

Normas para elaboração de Dissertação do Curso de Mestrado em Ciências Médicas. Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Mestrado em Ciências Médicas. Florianópolis-SC, 2001.

Referências:

Normas do Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (Vancouver)

International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. Ann Inter Med 1997, 126:36-47.

ANEXO 1

MAPA DE INCIDÊNCIA MUNDIAL DO CÂNCER DO COLO DE ÚTERO

ANEXO 2

REQUISIÇÃO DE EXAME DE CITOLOGIA CÉRVICO-VAGINAL DO COLO DE ÚTERO

ANEXO 3

PORTARIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE SOBRE EXECUÇÃO E PAGAMENTO DO MONITORAMENTO EXTERNO DA QUALIDADE EM CITOLOGIA CÉRVICO-VAGINAL

ANEXO 4

PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS